



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO FINANCIJA  
CARINSKA UPRAVA  
SREDIŠNJI URED

KLASA: 011-02/17-03/18  
URBROJ: 513-02-1232/3-17-1

**UPUTA br. 18/17**

Zagreb, 14. prosinca 2017. godine

Na temelju članka 11. Zakona o carinskoj službi ("Narodne novine" br. 68/13, 30/14 i 115/16), pomoćnik ministra financija i ravnatelj Carinske uprave donosi

## UPUTU

### O POSEBNOSTIMA KOD PUŠTANJA U SLOBODNI PROMET MEDICINSKIH PROIZVODA

#### 1. OPĆE ODREDBE

Ovom Uputom pojašnjava se postupanje kod puštanja u slobodni promet medicinskih proizvoda u dijelu koji se odnosi:

- na **propisane uvjete** koje moraju zadovoljiti pravne i fizičke osobe kod puštanja u slobodni promet medicinskih proizvoda, te
- na **postupanje kod primjene snižene stope poreza na dodanu vrijednost** kod puštanja u slobodni promet određenih medicinskih proizvoda.

Propisi kojima se regulira puštanje u slobodni promet medicinskih proizvoda su:

- Uredba (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10. listopada 2013.) i sve njene izmjene i dopune,
- Delegirana uredba Komisije (EU) br. 2015/2446 o dopuni Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnose na pojedine odredbe Carinskog zakonika Unije (SL L 343/1, 29. prosinca 2015.) i sve njene izmjene i dopune,
- Delegirana uredba Komisije (EU) br. 2016/341 o dopuni Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prijelaznih pravila za određene odredbe Carinskog zakonika Unije dok odgovarajući elektronički sustavi još nisu operativni i o izmjeni Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 2015/2446 o dopuni Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnose na pojedine odredbe Carinskog zakonika Unije (SL L 69, 15. ožujka 2016.),
- Provedbena uredba Komisije (EU) br. 2015/2447 o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i

- Vijeća o utvrđivanju Carinskog zakonika Unije (SL L 343/558 29. prosinca 2015.), i sve njene izmjene i dopune,
- Zakon o provedbi carinskog zakonodavstva Europske unije („Narodne novine“, br. 40/16),
  - Zakon o medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 76/13),
  - Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda ("Narodne novine", broj 125/13),
  - Pravilnik o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 133/13),
  - Zakona o porezu na dodanu vrijednost („Narodne novine“ od broja 73/13 do 115/16)
  - Pravilnik o porezu na dodanu vrijednost („Narodne novine“ od broja 79/13 do 41/17), te
  - Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti («Narodne novine», br. 80/13, 14/14).

## **2. PRIMJENA PROPISA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA KOD UVOZA MEDICINSKIH PROIZVODA**

### **2.1. Značenje pojmova vezanih uz uvoz medicinskih proizvoda**

U smislu primjene Zakona o medicinskim proizvodima (u daljnjem tekstu: Zakon) kod puštanja u slobodni promet (u daljnjem tekstu: uvoz) medicinskih proizvoda, u nastavku se navode pojmovi koji se učestalo koriste u ovoj Uputi, a radi pravilne primjene spomenutog propisa:

- **medicinski proizvod** je svaki instrument, naprava, uređaj, programska podrška, materijal ili drugi predmet koji je uporabljen samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom uključujući i programsku podršku koju je njegov proizvođač namijenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koja je programska podrška nužna za njegovu pravilnu primjenu namijenjen od proizvođača za uporabu kod ljudi radi:

- dijagnosticiranja, sprječavanja, praćenja, liječenja i ublažavanja bolesti,
- dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, kontrole, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,
- ispitivanja, otklanjanja ili nadomještanja ili preinake automatskih ili fizioloških funkcija organizma,
- kontrole začeca,

i koji svoje glavno namjeravano djelovanje u/ili na ljudskom tijelu ne postiže farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učincima, iako njegovo djelovanje može biti potpomognuto takvim učincima (sukladno članku 3. točki 1. Zakona o medicinskim proizvodima),

- **uvoz medicinskog proizvoda** je promet medicinskog proizvoda na veliko uvezenog iz trećih zemalja na područje Europske unije (sukladno članku 3. točki 34. Zakona);

- **promet medicinskog proizvoda na veliko** je kupnja medicinskih proizvoda i njihova daljnja prodaja fizičkim ili pravnim osobama za obavljanje njihove profesionalne i registrirane djelatnosti, a obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje, osim izdavanja krajnjem korisniku, pojedincu za osobne potrebe (sukladno članku 3. točki 32. Zakona);

- **namjena** označuje uporabu za koju je medicinski proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač pri označivanju, u uputama i/ili promotivnom materijalu (sukladno članku 3. točki 21. Zakona);

- **ocjenjivanje sukladnosti proizvoda** je svaka radnja koja se odnosi na izravno ili neizravno utvrđivanje jesu li ispunjeni odgovarajući bitni zahtjevi utvrđeni tehničkim propisima koji se odnose na određeni proizvod (sukladno članku 3. točki 36. Zakona);

- **potvrda o sukladnosti** je dokument kojim prijavljeno tijelo jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim Zakonom i propisima donesenim na temelju tog Zakona ili propisima Europske Unije (sukladno članku 3. točki 40. Zakona),

- **izjava o sukladnosti** je dokument kojim proizvođač medicinskih proizvoda jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovog Zakona ili propisima Europske Unije (sukladno članku 3. točki 41. Zakona).

## **2.2. Uvjeti koje moraju zadovoljiti pravne i fizičke osobe kod uvoza medicinskog proizvoda**

Zakonom o medicinskim proizvodima preuzeta je pravna stečevina Europske Unije kojom je propisano da medicinski proizvodi mogu biti na tržištu, odnosno u prometu te se mogu početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve uzimajući u obzir predviđenu namjenu medicinskog proizvoda, ako imaju ocjenu sukladnosti te ako su označeni oznakom »CE« (vezano uz propise o **sukladnosti proizvoda**).

Sukladno članku 51. Zakona pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza medicinskih proizvoda iz trećih zemalja smiju uvoziti isključivo medicinske proizvode koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane Zakonom i za koje proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u Europskoj Uniji.

Iz navedenog proizlazi da su kod uvoza medicinskih proizvoda osobe koje obavljaju promet na veliko odnosno veleprodaje koje obavljaju djelatnost uvoza medicinskih proizvoda iz trećih zemalja obvezne:

- utvrditi da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda koji uvozi,
- utvrditi da je proizvođač pripremio odgovarajuću tehničku dokumentaciju o medicinskom proizvodu koji uvozi,
- navesti ime ili naziv i stalnu adresu za kontakt na proizvodu, pakiranju ili pratećoj dokumentaciji uz proizvod,
- prilikom uvoza posjedovati izjavu o sukladnosti te po potrebi dati na uvid i drugu odgovarajuću dokumentaciju kojom se potvrđuje sukladnost medicinskog proizvoda.

Osim uvjeta vezanih uz sukladnost kod uvoza medicinskog proizvoda potrebno je utvrditi je li zadovoljen uvjet o upisu u očevidnik veleprodaja medicinskog proizvoda pravne ili fizičke osobe koja obavlja uvoz.

Naime, sukladno članku 51. stavak 2., uvoz medicinskih proizvoda mogu obavljati samo pravne i fizičke osobe koje su upisane u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

Temeljem članka 47. Zakona o medicinskim proizvodima **promet medicinskih proizvoda na veliko** mogu obavljati pravne i fizičke osobe sa sjedištem u RH koje su upisane u **očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda Hrvatske agencije za promet lijekova i medicinskih proizvoda** (u daljnjem tekstu – HALMED, Agencija). Budući da je u smislu Zakona **uvoz** medicinskog proizvoda definiran kao **promet medicinskog proizvoda na**

**veliko** uvezenog iz trećih zemalja na područje Europske unije, iz navedenog proizlazi da pravna ili fizička osoba sa sjedištem u RH kod uvoza medicinskog proizvoda mora biti upisana u očevidnik veleprodaja medicinskog proizvoda (u daljnjem tekstu: očevidnik).

Od obveze upisa u očevidnik izuzete su pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko isključivo medicinskih proizvoda iz članka 49. stavka 3. Zakona. Takvi se proizvodi mogu prodavati i izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica za promet na malo medicinskim proizvodima. Popis medicinskih proizvoda iz stavka 3. ovoga članka donosi Agencija, a dostupan je na web-poveznici: <http://www.halmed.hr/Medicinski-proizvodi/Upute-za-podnositelje-zahtjeva-41/Promet-medicinskim-proizvodima/Prodaja-izvan-ljekarni-i-specijaliziranih-prodavaonica/> .

Sukladno prethodno navedenim propisima, ako je proizvod koji se uvozi deklariran za **namjenu** odnosno uporabu kao medicinski proizvod (ove podatke navodi proizvođač pri označivanju, u uputama i/ili u promotivnom materijalu), ako je **označen oznakom CE** te je izjavljena **sukladnost** važećim propisima povezanim s medicinskim proizvodima razvrstavati će se u skupinu medicinskih proizvoda te stoga pravna ili fizička osoba - uvoznik mora biti upisan u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda za koji je nadležna Agencija.

Rješenje o upisu u očevidnik medicinskih proizvoda mora se navesti u carinskoj deklaraciji za puštanje u slobodni promet u polju 44/2 (*Priloženi dokumenti/potvrde i odobrenja*); kao TARIC oznaka upisuje se „**3700**“, a pripadajući opis certifikata je „**Rješenje o upisu u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda**“ .

Dodatno se napominje da se dozvole za promet na veliko izdane prema ranijim propisima (u odnosu na Zakon) smatraju upisom u očevidnik sukladno članku 91. Zakona u kojem je navedeno da se veleprodaje kojima je dana dozvola za promet na veliko medicinskim proizvodima na temelju propisa koji su važili do stupanja na snagu Zakona smatraju upisanima u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

Pri tome, s obzirom na eksplicitnu obvezu usklađivanja propisa o medicinskim proizvodima s EU direktivama, važeće dozvole za promet na veliko su one koje su izdane najranije po Pravilniku o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima („Narodne novine“ br. 54/05 i 81/06).

Provjera upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda carinski službenici mogu izvršiti na web stranici HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)) odabirom slijedećih ekrana: Promet, proizvodnja i inspekcija - Baza dozvola za proizvodnju i promet - Baza izdanih dozvola, odabir: Očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, ili (skraćeno) na poveznici: <http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/>

Ukoliko nakon izvršene provjere postoji potreba za dodatnim informacijama vezanim uz uvoznika, medicinski proizvod ili uz priloženu dozvolu, iste se mogu uputiti na naslov elektroničke pošte [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr) .

Uz osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, promet mogu obavljati i pravne i fizičke osobe **sa sjedištem u Europskoj Uniji** koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u državi u kojoj imaju sjedište. Promet ovih proizvoda na veliko također mogu obavljati i **proizvođači** medicinskih proizvoda za one medicinske proizvode koje proizvode i koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim Zakonom.

Kada se kao uvoznik pojavi osoba sa sjedištem u Europskoj Uniji, u slučaju da postoji potreba za dodatnim informacijama iste se mogu uputiti također na naslov elektroničke pošte [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)

### 2.3. Upis medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda

Odredbama članaka 41. – 45. Zakona definirana je obveza upisa određenih medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda.

No, bitno je naglasiti da sukladno odredbama članka 41. Zakona, upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda **nije uvjet za stavljanje medicinskog proizvoda u promet.**

Naime, **obvezu podnošenja zahtjeva** Agenciji za upis medicinskog proizvoda u očevidnik imaju proizvođači sa sjedištem u RH te ovlašteni zastupnici proizvođača također sa sjedištem u RH za medicinske proizvode **klase rizika I**, ali pri tome proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti Agenciji zahtjev za upis **najkasnije u roku od 15 dana od početka njihova stavljanja u promet.** Iz navedenog proizlazi da kod postupka puštanja robe u slobodni promet zahtjev još ne mora biti podnesen niti slijedom toga proizvod upisan u očevidnik medicinskih proizvoda, odnosno upis u očevidnik medicinskih proizvoda nije uvjet za puštanje robe u slobodni promet.

Agencija u ovome slučaju odlučuje **rješenjem o upisu u očevidnik medicinskih proizvoda** koje je obvezna donijeti u roku od 60 dana od dana zaprimanja zahtjeva.

Također, pravne i fizičke osobe koje stavljaju u promet u RH medicinske proizvode **klase rizika IIa, IIb i III, „in vitro“ dijagnostičke** medicinske proizvode, te **aktivne medicinske proizvode** za ugradnju obvezne su o tome **obavijestiti** Agenciju najkasnije u roku od 15 dana od početka njihova stavljanja u promet.

Agencija za ove vrste medicinskih proizvoda izdaje odnosno može izdati potvrdu tzv. „Potvrdu o slobodnoj prodaji“ (engl. „Certificate of Free Sale“) na zahtjev proizvođača medicinskog proizvoda u RH da je taj proizvod ili skupina proizvoda u skladu s važećim propisima te da za taj medicinski proizvod nema nikakvih ograničenja za stavljanje u promet.

### 3. PRIMJENA SNIŽENE STOPE POREZA NA DODANU VRIJEDNOST KOD UVOZA MEDICINSKIH PROIZVODA

U ovom se dijelu Upute pojašnjava mogućnost primjene snižene stope poreza na dodanu vrijednost kod ostalih medicinskih proizvoda sukladno slijedećim osnovama:

Prema odredbama članka 38. stavka 2. točke e) Zakona o porezu na dodanu vrijednost („Narodne novine“ od broja 73/13 do 115/16, u daljnjem tekstu: Zakon o PDV-u) i članka 47. stavka 1. točke e) Pravilnika o porezu na dodanu vrijednost („Narodne novine“ od broja 79/13 do 41/17, u daljnjem tekstu: Pravilnik o PDV-u) PDV se obračunava i plaća po sniženoj stopi 5% na medicinsku opremu, pomagala i druge sprave koje se koriste za ublažavanje liječenja invalidnosti isključivo za osobnu uporabu invalida propisane Pravilnikom o ortopedskim i drugim pomagalima HZZO-a te Pravilnikom o dentalnoj zdravstvenoj zaštiti iz obveznog zdravstvenog osiguranja.

Članak 47. stavak 1. točka e) Pravilnika o porezu na dodanu vrijednost između ostalog propisuje da se „medicinskom opremom, pomagalima i drugim spravama koje se koriste za ublažavanje liječenja invalidnosti isključivo za osobnu uporabu invalida smatraju **ostali medicinski proizvodi** za nadomještanje tjelesno oštećenja ili nedostatka koji se stavljaju u promet pod nazivom iz **stupca 3 Popisa ortopedskih i drugih pomagala** (u daljnjem tekstu – Popis) iz **Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima Hrvatskog zavoda za**

**zdravstveno osiguranje**, te stupca 3 Popisa dentalnih pomagala i ortodontskih naprava iz Pravilnika o dentalnoj zdravstvenoj zaštiti iz obveznog zdravstvenog osiguranja, osim zubnih nadomjestaka kad ih isporučuju zubni tehničari i doktori dentalne medicine iz članka 39. stavka 1. točke e) Zakona i pomagala s Popisa ortopedskih i drugih pomagala iz Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje“.

Listi Popisa ortopedskih i drugih pomagala HZZO-a namjena je definirati opseg i sadržaj ortopedskih i dentalnih pomagala – medicinskih proizvoda, a koji su obuhvaćeni u sklopu prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno dio su prava na zdravstvenu zaštitu. Sukladno tumačenju Porezne uprave KLASA: 410-19/17-02/212, URBROJ: 513-07-21-01/17-4 od 22. rujna 2017. koja je nadležna za primjenu propisa o porezu na dodanu vrijednost, niža stopa poreza na dodanu vrijednost primjenjuje se za medicinske proizvode navedene u stupcu 3 Popisa *Generički naziv pomagala* (medicinskog proizvoda) – odnosno za sva pomagala koja se mogu svrstati sukladno medicinskim propisima u neki od medicinskih proizvoda navedenih u stupcu 3, a **neovisno o podacima iz ostalih stupaca** utvrđenih od strane HZZO-a.

Nastavno na navedeno, ukoliko neki medicinski proizvod zadovoljava uvjete za svrstavanje u generički naziv pomagala iz stupca 3, na njega se mogu primjenjivati odredbe snižene stope poreza na dodanu vrijednost neovisno o podacima iz ostalih stupaca.

### **3.1. Primjena snižene stope poreza na dodanu vrijednost s obzirom standard pomagala (stupac 21 Popisa ortopedskih i drugih pomagala)**

Slijedom prethodno spomenutih poreznih propisa, razvidno je da je u Pravilniku o PDV-u naveden samo stupac 3 iz Popisa ortopedskih i drugih pomagala Zavoda, a koji nosi naziv „*Generički naziv pomagala*“.

S obzirom na učestalost nejednakog postupanja u primjeni snižene stope poreza na dodanu vrijednost u praksi, a vezano uz istovremenu primjenu stupca 3 *Generički naziv proizvoda* i stupca 21 „*Standard pomagala*“ Popisa u kojoj je detaljnije naveden materijal ili tehničke karakteristike određenog medicinskog pomagala, dodatno se napominje primjena poreznih propisa u odnosu na ovaj stupac Popisa.

Pri isporuci, odnosno uvozu ostalih medicinskih proizvoda primjenjuje se snižena stopa PDV-a 5% u smislu odredbi članka 38. stavka 2. točke e) Zakona o PDV-u i članka 47. stavka 1. točke e) Pravilnika o PDV-u ukoliko se isti stavljaju u promet pod „generičkim nazivom pomagala“ iz **stupca 3** Popisa ortopedskih i drugih pomagala iz Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima HZZO-a, a **neovisno o podacima iz stupca 21 Popisa** (primjer u točki 3.1.1. Upute).

#### **3.1.1. Primjer primjene snižene stope poreza na dodanu vrijednost – okviri za naočale**

Vezano uz točku 3.1. Upute, kao primjer navodimo puštanje u slobodni promet okvira za naočale.

Pod nazivom iz stupca 3 Popisa ortopedskih i drugih pomagala navedeno je: *Okvir za naočale*, dok je u stupcu 21 istog popisa navedeno: *Plastika, acetat, četiri različita modela dizajnom prihvatljivih (oblik i boja), četiri veličine*. Zbog spomenutog načina označavanja, kod kojega stupac 21 detaljnije opisuje vrstu robe iz stupca 3, u praksi je zamijećeno različito postupanje vezano uz nižu stopu poreza na dodanu vrijednost, odnosno u nekim je

slučajevima osporena primjena snižene stope na okvire za naočale deklarirane kao medicinske proizvode ako su od materijala različitih od onog navedenog u stupcu 21 Popisa.

S obzirom na nadležnost u primjeni propisa o porezu na dodanu vrijednost, Porezna uprava je u odgovoru KLASA: 410-19/17-02/212, URBROJ: 513-07-21-01/17-4 od 22. rujna 2017. godine iznijela slijedeće pojašnjenje:

„HZZO, koji je nadležan za tumačenje Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima HZZO-a, u svom odgovoru KLASA: 500-01/17-01/01, URBROJ: 383-01-12-17-182 od 11. rujna 2017. je, vezano za tumačenje jesu li u stupac 3 Popisa ortopedskih i drugih pomagala iz Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima, uvršteni svi okviri za naočale, bez obzira od kojeg su materijala, ili isti moraju biti plastični, naveo:

„Članak 47. točka e. Pravilnika o porezu na dodanu vrijednost kojeg donosi Ministarstvo financija („Narodne novine“ broj od 79/13 do 41/17); u daljnjem tekstu: Pravilnik Ministarstva financija) između ostalog propisuje da se „Medicinskom opremom, pomagalima i drugim spravama koje se koriste za ublažavanje liječenja invalidnosti isključivo za osobnu uporabu invalida smatraju se ostali medicinski proizvodi za nadomještanje tjelesnog oštećenja ili nedostatka koji se stavljaju u promet pod nazivom iz stupca 3 Popisa ortopedskih i drugih pomagala iz Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, te stupca 3 Popisa dentalnih pomagala i ortodontskih naprava iz Pravilnika o dentalnoj zdravstvenoj zaštiti iz obveznog zdravstvenog osiguranja, osim zubnih nadomjestaka kad ih isporučuju zubni tehničari i doktori dentalne medicine iz članka 39. stavka 1. točke e) Zakona i pomagala s Popisa ortopedskih i drugih pomagala iz Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Slijedom svega navedenoga razvidno je da je Pravilnikom Ministarstva financija **utvrđen samo stupac 3 iz Popisa ortopedskih i drugih pomagala Zavoda**, a da stupac 3 iz Popisa pomagala Zavoda nosi naziv „Generički naziv pomagala“ za pomagalo „Okvir za naočale“.

Sukladno navedenom, pri isporuci, odnosno uvozu okvira za naočale primjenjuje se snižena stopa PDV-a 5% u smislu odredbi članka 38. stavka 2. točke e) Zakona o PDV-u i članka 47. stavka 1. točke e) Pravilnika o PDV-u ukoliko se isti stavljaju u promet pod „generičkim nazivom pomagala“ iz **stupca 3 Popisa ortopedskih i drugih pomagala** iz Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima HZZO-a – „okvir za naočale“, **neovisno o tome od kojeg su materijala napravljeni.**“

### **3.2. Primjena propisa o sniženoj stopi poreza na dodanu vrijednost s obzirom na proizvođača (stupac 4) i nositelja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda HALMED-a (stupac 5)**

Zbog navedenih dodatnih podataka u stupcima iz Popisa pomagala, u ovom slučaju podataka upisanih u stupcu 4 - *Naziv proizvođača*, te podataka upisanih u stupcu 5 - *Naziv nositelja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda HALMED*, u praksi je također zamijećeno različito postupanje kod primjene niže stope PDV-a vezano uz tumačenje može li se ista primjenjivati samo ukoliko su uvoznici pravni subjekti navedeni u spomenutim stupcima Popisa, ili se snižena stopa poreza na dodanu vrijednost može primjenjivati neovisno o proizvođačima ili nositeljima upisa u očevidnik.

Porezni propisi određuju oporezivanje sniženom stopom poreza na dodanu vrijednost ostalih medicinskih proizvoda za nadomještanje tjelesnog oštećenja ili nedostatka odnosno ortopedskih i drugih pomagala **koji se stavljaju u promet pod nazivom iz stupca 3 Popisa**

ortopedskih i drugih pomagala iz Pravilnika o ortopedskim i drugim pomagalima Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, između ostalih i okvira za naočale. Stoga isporuka ili uvoz medicinskih proizvoda za nadomještanje tjelesnog oštećenja ili nedostatka odnosno ortopedskih i drugih pomagala koja se stavljaju u promet pod nazivom iz stupca 3 Popisa ortopedskih i drugih pomagala podliježe oporezivanju porezom na dodanu vrijednost po stopi 5% **neovisno o proizvođaču ili nositelju upisa u očevidnik medicinskih proizvoda HALMED-a** (sukladno mišljenju Porezne uprave KLASA: 410-19/12-01/52 od 19.3.2012. godine).

Zaključno, medicinski proizvod pod nazivom iz stupca 3 Popisa, a koji zadovoljava ostale uvjete spomenute u točki 2. Upute vezane uz posebni propis o medicinskom proizvodu, može se uvesti po sniženoj stopi PDV-a. Pri tome, uvoznik mora biti upisan u očevidniku veleprodaja medicinskih proizvoda.

#### 4. ZAKLJUČNE NAPOMENE

Nastavno na razrađenu tematiku vezanu uz uvoz medicinskih proizvoda dodatno se napominje da je, ukoliko uvoznik namjerava koristiti sniženu stopu poreza na dodanu vrijednost kod uvoza medicinskih proizvoda, bitno utvrditi i s aspekta medicinskih propisa smatra li se i udovoljava li predmetni proizvod regulativi vezanoj uz uvoz medicinskih proizvoda, te je li konkretni medicinski proizvod uključen u pomagala navedena u *Generičkom nazivu pomagala* iz stupca 3 Popisa pomagala HZZO-a.

#### 5. PRIMJENA UPUTE

Ova Uputa primjenjuje se s danom donošenja.

POMOĆNIK MINISTRA FINANCIJA  
I RAVNATELJ CARINSKE UPRAVE

mr. sc. Hrvoje Čović



O tome obavijest:

- Središnji ured Carinske uprave,
- područnim carinskim uredima.

Način dostave:

- elektroničkom poštom.