

13. 5. 2004

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

## **Uplatňování sazby DPH podle zákona č.235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty**

Obecně při rozlišení výrobků a zdravotnických prostředků pro účely uplatnění sazby DPH lze vycházet z určení daného výrobku, které nezávisí na Ministerstvu zdravotnictví nebo na jiném státním či dalším orgánu. Podle příslušné evropské směrnice (93/42/EHS, nebo též 90/385/EHS či 98/79/ES) je to pouze záležitostí výrobce, který jako jediný rozhoduje o tom, co vyrábí a jaký určený účel použití stanovil. Citovaná směrnice (v České republice zákon č. [123/2000 Sb.](#), o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády, která se této problematice týká např. č. [25/2004 Sb.](#)) obsahuje definici zdravotnického prostředku a další náležitosti týkající se zdravotnických prostředků (zejména určený účel použití, klasifikační pravidla).

Nutno podotknout, že výrobce nemůže svůj výrobek dodatečně označit nebo zařazovat mezi zdravotnické prostředky, neboť již od předvýrobní fáze a návrhu zdravotnického prostředku musí postupovat v souladu s cit. právními předpisy a harmonizovanými normami ( m.j. ČSN EN ISO 14971).

Konkrétně lze uvést:

je-li splněna definice zdravotnického prostředku a určený účel použití, pak musí existovat dokumenty, prokazující uplatnění (a splnění) postupů podle Směrnice 93/42/EHS (prohlášení o shodě, analýza rizik a výsledek klinického hodnocení nebo klinické zkoušky). V tomto případě může být uplatněna snížená sazba DPH podle přílohy č.1 zákona č.[235/2004 Sb.](#) Obdobně platí pro dokumenty prokazující uplatnění (a splnění) postupů podle Směrnice 90/385/EHS nebo podle Směrnice 98/79/ES.

Ing. Josef Langer  
ředitel odboru farmacie

Zdroj: MZ ČR