



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

**ΑΑΔΕ**Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΛΩΝΕΙΩΝ & ΕΦΚ
Δ/ΝΣΗ ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ, ΕΙΔΙΚΩΝ
ΚΑΘΕΣΤΩΤΩΝ & ΑΠΑΛΛΑΓΩΝ
ΤΜΗΜΑ Α: ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΟ & ΔΑΣΜΟΛΟΓ. ΑΞΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 12 Ιουνίου 2018
Αριθ. Πρωτ.: ΔΔΘΕΚΑ Α 1090000 ΕΞ 2018
ΑΔΑ :

Ταχ. Δ/ση : Κ. Σερβίας 10
 Ταχ. Κώδικας : 101 84 Αθήνα
 Πληροφορίες : Ε.Μπίρμπιλα
 Τηλέφωνο : 210-69.87.475
 Fax : 210-69.87.506
 E-Mail : e.mpirmpila@aade.gr
 Url : www.aade.gr

ΠΡΟΣ Ως προς τον πίνακα διανομής

Θέμα: «Παρέχονται διευκρινίσεις για τη δασμολογική κατάταξη διαλυμάτων αιμοκάθαρσης»

Σε συνέχεια σχετικών ερωτημάτων τόσο από τελωνειακές αρχές όσο και από συναλλασσόμενους αναφορικά με την ορθή δασμολογική κατάταξη διαλυμάτων αιμοκάθαρσης διττανθρακικού νατρίου, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα, με σκοπό τη διευκόλυνση των συναλλασσόμενων, την ασφάλεια δικαίου, καθώς και την ομοιόμορφη εφαρμογή του Κοινού Δασμολογίου της Ε.Ε. (καν. 2658/87 όπως ισχύει):

1. Σύμφωνα με το Κοινό Δασμολόγιο της Ε.Ε., για με το χαρακτηρισμό ενός σκευάσματος ως «φαρμάκου για την ιατρική του ανθρώπου» της δασμολογικής κλάσης **3004**, θα πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξωτερική ή εσωτερική **θεραπεία ή πρόληψη** ασθενειών και παθήσεων, με βάση συγκεκριμένη δραστική ουσία (ή περισσότερες).
 - **Δραστική ουσία** σημαίνει μια χημικώς καθορισμένη ουσία, μια χημικώς καθορισμένη ομάδα ουσιών (π.χ. αλκαλοειδή, πολυφαινόλες, ανθοκυάνες) ή

ένα φυτικό εκχύλισμα. Αυτές οι δραστικές ουσίες πρέπει να διαθέτουν φαρμακευτικές ιδιότητες για την πρόληψη ή την θεραπεία συγκεκριμένων ασθενειών, αδιαθεσιών ή των συμπτωμάτων τους.

3. Σύμφωνα με τις Επεξηγηματικές Σημειώσεις της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (Σ.Ο.) της Ε.Ε. (C-76/2015), για την κατάταξη ενός προϊόντος στο Κεφάλαιο 30 του Δασμολογίου, **δεν** έχει προσδιοριστική αξία η περιγραφή του προϊόντος ως φαρμάκου στη νομοθεσία της Ε.Ε. (εκτός από εκείνη που αναφέρεται στο Κοινό Δασμολόγιο) ή στην εθνική νομοθεσία ενός κράτους μέλους ή σε κάθε άλλη φαρμακευτική συλλογή. Κατά συνέπεια, κατά την εξέταση των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό ή μη ενός προϊόντος ως φάρμακο για την ιατρική του ανθρώπου ή των ζώων, λαμβάνονται υπόψη **αποκλειστικά** οι όροι και προϋποθέσεις του Κοινού Δασμολογίου, οι οποίες πιθανόν να μην συμπίπτουν με τα κριτήρια που τίθενται για το χαρακτηρισμό των φαρμάκων και των ασθενειών στη λοιπή ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία.
4. Στη δασμολογική κλάση **3004**, ως φάρμακα για την ιατρική του ανθρώπου ή των ζώων, υπάγονται ειδικότερα τα προϊόντα που πληρούν σωρευτικά τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - Μπορεί να αποτελούνται τόσο από αναμειγμένα όσο και από μη αναμειγμένα προϊόντα, δηλαδή:
 - α) είτε αποκλειστικά από μία και μόνο αμιγή χημική ουσία ή ένωση καθορισμένης χημικής σύστασης,
 - β) είτε από ανάμειξη περισσότερων ουσιών (π.χ. διαλύματα).
 - Είναι παρασκευασμένα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς.
 - Παρουσιάζονται με μορφή **δόσεων** ή είναι συσκευασμένα για τη **λιανική πώληση**. Ειδικότερα, διακρίνουμε δύο διαφορετικές περιπτώσεις:
 - ✓ Φάρμακα «σε μορφή δόσεων»: τα προϊόντα πρέπει να παρουσιάζονται σε μορφές όπως ταμπλέτες, αμπούλες, κάψουλες, σταγόνες, παστίλιες, φάρμακα σε μορφές συστημάτων διαδερμικής χορήγησης, αυτοκόλλητες ταινίες διαδερμικής χορήγησης, μικρές ποσότητες σκόνης κλπ., έτοιμα για χρήση για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς.

Τα φάρμακα που παρουσιάζονται σε μορφές δόσεων κατατάσσονται στην κλάση **3004** ανεξάρτητα από το αν προορίζονται για τη **χονδρική ή τη λιανική** πώληση.

- ✓ Φάρμακα «συσκευασμένα για τη λιανική πώληση»: η προϋπόθεση αυτή αναφέρεται σε προϊόντα τα οποία, λόγω της **συσκευασίας** τους και ιδίως λόγω της αναγραφής κατάλληλων **ενδείξεων** (όπως η ασθένεια, η μέθοδος χρήσης ή εφαρμογής, η δοσολογία κλπ.), σαφώς προορίζονται για πώληση **απευθείας** στους τελικούς χρήστες (ιδιώτες ή νοσοκομεία κλπ.), χωρίς επανασυσκευασία, για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς. Επισημαίνεται ότι η απλή αναγραφή του φαρμακευτικού ή άλλου βαθμού καθαρότητας **δεν επαρκεί** από μόνη της για την αιτιολόγηση της κατάταξης στην Δ.Κ. 3004.

Επιπλέον, και όσον αφορά **αποκλειστικά μη αναμεμειγμένα προϊόντα**, αυτά μπορούν να θεωρηθούν ότι παρουσιάζονται σε συσκευασία για τη λιανική πώληση για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις ακόμη και στην περίπτωση όπου δεν αναγράφονται οι προαναφερόμενες ενδείξεις επί της συσκευασίας, **υπό την προϋπόθεση** ότι παρουσιάζονται σε μορφή από την οποία σαφώς προκύπτει η εν λόγω χρήση.

5. Όσον αφορά, ειδικότερα, **τα διαλύματα διττανθρακικού νατρίου**, στις Επεξηγηματικές Σημειώσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Τελωνείων για τη δασμολογική κλάση **3004**, στοιχείο β), αυτά αναφέρονται ρητά ως παράδειγμα ουσίας η οποία, λόγω της κατάλληλης συσκευασίας και της αναγραφής των σχετικών ενδείξεων που αναφέρονται στην παρ. 4, μπορεί να θεωρηθεί ότι προορίζεται για πώληση **απευθείας** στους χρήστες στους οποίους απευθύνεται, στους οποίους περιλαμβάνονται τόσο οι ιδιώτες όσο και τα νοσοκομεία.

Επιπλέον, σύμφωνα με τις προαναφερόμενες Επεξηγηματικές Σημειώσεις, **το μη αναμεμειγμένο διττανθρακικό νάτριο**, επίσης θεωρείται ως συσκευασμένο για τη λιανική πώληση για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς με την έννοια της κλάσης 3004, έστω κι αν δεν παρέχονται σχετικές ενδείξεις επί της συσκευασίας, εφόσον παρουσιάζονται σε μορφή που είναι κατάλληλη για τη συγκεκριμένη θεραπευτική ή προφυλακτική χρήση.

6. Κατόπιν των ανωτέρω, τα υδατικά διαλύματα διττανθρακικού νατρίου όπως αυτά που αναφέρονται στην παρ. 5 ανωτέρω, που χρησιμοποιούνται απευθείας σε **μηχανήματα τεχνητού νεφρού για την αιμοκάθαρση ασθενών**, χωρίς επανασυσκευασία, υπάγονται στη δασμολογική κλάση **3004** του Κοινού Δασμολογίου της Ε.Ε., καθώς πληρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις τόσο του Κοινού Δασμολογίου όσο και των Επεξηγηματικών Σημειώσεων του Παγκόσμιου Οργανισμού Τελωνείων για την εν λόγω κλάση.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Π. ΑΔΙΚΗΜΕΝΑΚΗ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ**A. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ**

Τελωνειακές Περιφέρειες (για την ενημέρωση των Τελωνείων αρμοδιότητάς τους)

B. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. ΕΛ.Υ.Τ Αττικής
2. ΕΛ.Υ.Τ Θεσ/νίκης
3. Δ/νση Εσωτερικού Ελέγχου - Αθήνα, Θεσ/νίκη
4. Γενικό Χημείο του Κράτους
5. Σύνδεσμος Ελλήνων Βιομηχάνων - Ξενοφώντος 5
6. Σύνδεσμος Εμπορικών Αντιπροσώπων Ελλάδος
7. Κεντρική Ένωση Επιμελητηρίων
8. Ομοσπονδία Εκτελωνιστών Ελλάδος - Τσαμαδού 38 Πειραιάς
9. Σύλλογος Εκτελωνιστών Αθήνας - Πειραιά
10. Σύλλογος Εκτελωνιστών Θεσ/νίκης
11. Π.Ε.Τ.Α.
12. Α.Ε.Τ.Α.

Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γραφείο κ. Διοικητή ΑΑΔΕ
2. Γραφείο κας Γεν. Δ/ντριας Τελωνείων & Ε.Φ.Κ
3. Δ/νσεις : Τελ. Διαδικασιών, Σ.Τ.Ε.Π., ΕΦ.Κ & ΦΠΑ, Ηλ. Τελωνείου
4. Δ/νση Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων - Τμήμα Β' : Τελωνειακών Θεμάτων
5. Δ/νση Δ.Θ.Ε.Κ.Α.:
 - α. Γραφείο Προϊσταμένης Δ/νσης
 - β. Τμήματα Α', Β', Γ', Δ'

