



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

**ΑΑΔΕ**Ανεξάρτητη Αρχή
Δημοσίων Εσόδων

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΛΩΝΕΙΩΝ ΚΑΙ
ΕΙΔΙΚΩΝ ΦΟΡΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ****Α. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΦΚ & ΦΠΑ****ΤΜΗΜΑ Ε' ΦΠΑ ΕΙΣ- ΕΞΑΓ.****Β. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Δ. Θ. Ε.Κ. Α.- ΤΜΗΜΑ Α'**

Αθήνα , 07 Αυγούστου 2020

Ε.2138

Ταχ. Δ/ση: Καρ. Σερβίας 10
 Ταχ. Κώδικας: 10184 Αθήνα
 Πληροφορίες: Μ. Κουνάβη, Γ. Χαβουτσάς
 Ε. Ζαμπόγλου
 Τηλέφωνο: 210 6987448- 484
 Fax: 210 6987506
 E-Mail: g.chavoutsas@aae.gr ,
vat-customs@aae.gr
 Url: www.aade.gr

ΠΡΟΣ Ως πίνακα διανομής

ΘΕΜΑ: Παροχή οδηγιών για την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 40 και 79 του ν. 4646/2019 (Α' 201) και του άρθρου 10 του ν. 4664/2020 (Α' 32) αναφορικά με την εφαρμογή μειωμένου συντελεστή ΦΠΑ.

Σχετ: 1) Η αριθ 1173533 ΕΞ 2019/13-12-2019 εγκύκλιος με την οποία κοινοποιήθηκαν οι διατάξεις του ν. 4646/2019 (Α' 201/12/12/2019)/13-12-2019.

2) Η αριθ. Ε. 2042/27-03-2020 ΕΞ 2020 εγκύκλιος με την οποία κοινοποιήθηκαν οι διατάξεις του ν. 4664/2020 (Α' 32, 14/02/2020).

Αναφορικά με το παραπάνω θέμα και σε συνέχεια των υπ αριθ.1) και 2) σχετικών εγκυκλίων κοινοποίησης των ν.4646/19 και ν.4664/20 όπως και σχετικών ερωτημάτων εταιρειών και φορέων, παρέχονται οδηγίες για την ορθή εφαρμογή των παραγράφων 26, 37, 48 και 49 του παραρτήματος ΙΙΙ του Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας ως προς τον μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ.

Ειδικότερα:

ι) Παράγραφος 37 του Παραρτήματος ΙΙΙ του ν.2859/00

Α. Στο Παράρτημα ΙΙΙ αντικαταστάθηκε η παράγραφος 37 προκειμένου να υπαχθούν στον υπερμειωμένο συντελεστή ΦΠΑ έξι τοις εκατό 6 % τα ανοσολογικά προϊόντα της ΔΚ 3002, τα ραδιενεργά παρασκευάσματα για την ιατρική του ανθρώπου, για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς της ΔΚ ΕΧ 2844, τα σκιατικά παρασκευάσματα για διαγνωστικούς σκοπούς για την ιατρική του ανθρώπου της ΔΚ ΕΧ

3006 και άλλα διαγνωστικά παρασκευάσματα ή αντιδραστήρια για την ιατρική του ανθρώπου των ΔΚ ΕΧ 3002, ΔΚ ΕΧ 3006, ΔΚ ΕΧ 3822 και ΔΚ ΕΧ 3824.

Αναφορικά με τον εφαρμοζόμενο συντελεστή ΦΠΑ στα προϊόντα των προαναφερόμενων δασμολογικών κλάσεων, διευκρινίζονται τα ακόλουθα και παρατίθενται ενδεικτικά παραδείγματα ενώ σχετική ανάλυση υπάρχει στο συνημμένο παράρτημα:

α) Ανοσολογικά προϊόντα της Δ.Κ. 3002 (βλ. σημείο Α) του Παραρτήματος):

Τα «ανοσολογικά προϊόντα» της κλάσης 3002 δηλ, τα πεπτίδια και οι πρωτεΐνες (άλλα από τα είδη της δασμολογικής κλάσης 2937) που συνδέονται άμεσα με τη ρύθμιση των ανοσολογικών διαδικασιών, όπως τα μονοκλωνικά αντισώματα (ΜΑΒ), τα θραύσματα αντισωμάτων, τα συζεύγματα αντισωμάτων και θραυσμάτων αντισωμάτων, οι ιντερλευκίνες, οι ιντερφερόνες (ΙFN), οι χημοκίνες και ορισμένοι παράγοντες νέκρωσης όγκων (TNF), αυξητικοί παράγοντες (GF), αιματοποιητίνες και παράγοντες διέγερσης κοκκιοκυττάρων (CSF) υπάγονται σε υπερμειωμένο συντελεστή ΦΠΑ (6%).

πχ. προϊόντα που παρουσιάζονται με τη μορφή δόσεων ή είναι συσκευασμένα με τη λιανική πώληση και για ανοσολογικά τεστ της δασμολογικής διάκρισης 300215

Τα εμβόλια για την ιατρική του ανθρώπου της δασμολογικής διάκρισης 300220 παραμένουν σε συντελεστή ΦΠΑ έξι τοις εκατό (6%).

β) Ραδιενεργά παρασκευάσματα της Δ.Κ. 2844 (βλ. σημείο Β) του Παραρτήματος):

Τα ραδιενεργά παρασκευάσματα της ΔΚ ΕΧ 2844, που χρησιμοποιούνται για την ιατρική του ανθρώπου για διαγνωστικούς ή και θεραπευτικούς σκοπούς υπάγονται σε υπερμειωμένο συντελεστή ΦΠΑ (6%).

Πχ τα τεχνητά ραδιενεργά ισότοπα και ενώσεις τεχνητών ραδιενεργών ισωτόπων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική του ανθρώπου για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς,

Αντίθετα, λοιπά χημικά προϊόντα της Δ.Κ. 2844, εξακολουθούν να υπάγονται σε ΦΠΑ 24%.

γ) Σκιατικά παρασκευάσματα Δ.Κ. ΕΧ 3006 (βλ. σημείο Γ) του Παραρτήματος):

Τα σκιατικά παρασκευάσματα για διαγνωστικούς σκοπούς της ΔΚ ΕΧ 3006, για την ιατρική του ανθρώπου, υπάγονται σε υπερμειωμένο συντελεστή ΦΠΑ (6%).

Πχ. σκιατικά παρασκευάσματα για εξετάσεις των εσωτερικών οργάνων, των αρτηριών, των φλεβών κλπ

δ) Άλλα διαγνωστικά παρασκευάσματα ή αντιδραστήρια (βλ. σημείο Δ) του Παραρτήματος):

Τα λοιπά διαγνωστικά παρασκευάσματα ή αντιδραστήρια για την ιατρική του ανθρώπου των ΔΚ ΕΧ 3002, ΔΚ ΕΧ3006, ΔΚ ΕΧ 3822 και ΔΚ ΕΧ 3824, υπάγονται σε υπερμειωμένο συντελεστή ΦΠΑ (6%).

ε) Παραδείγματα διαγνωστικών παρασκευασμάτων ή αντιδραστηρίων με τον αντίστοιχο συντελεστή ΦΠΑ:

- τα διαγνωστικά τεστ και αντιδραστήρια για την ασθένεια του κορωνοϊού που βασίζονται σε ανοσολογικές αντιδράσεις υπάγονται σε υπερμειωμένο συντελεστή ΦΠΑ (6%).
- ΔΚ 3002 αντιοροί για διαγνωστικές χρήσεις στην ιατρική του ανθρώπου υπάγονται σε υπερμειωμένο συντελεστή ΦΠΑ (6%).
- Αίμα ζώων της ΔΚ 3002, παρασκευασμένο για θεραπευτικές, προφυλακτικές χρήσεις στην ιατρική του ανθρώπου, ο συντελεστής ΦΠΑ που εφαρμόζεται σε αυτά είναι δεκατρία τοις εκατό (13%),
- άλλα κλάσματα αίματος της ΔΚ 3002 για θεραπευτικές χρήσεις στην ιατρική του ανθρώπου, ο συντελεστής ΦΠΑ που εφαρμόζεται σε αυτά είναι δεκατρία τοις εκατό (13%),
- Αίμα ζώων της ΔΚ 3002, παρασκευασμένο για διαγνωστικές χρήσεις στην ιατρική του ανθρώπου, ο συντελεστής ΦΠΑ που εφαρμόζεται σε αυτά είναι έξι τοις εκατό (06%),
- Χημικό παρασκεύασμα για διαγνωστικούς σκοπούς της ΔΚ 3824 και συγκεκριμένα για την πρόκληση τεχνητής ταχυκαρδίας σε ασθενείς που αδυνατούν να ολοκληρώσουν το τεστ κοπώσεως, προκειμένου να υποβληθούν σε σπινθηρογράφημα καρδιάς υπάγεται σε υπερμειωμένο συντελεστή ΦΠΑ (6%)
- Τα αντιδραστήρια των ΔΚ 3002 και ΔΚ 3006 που χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική ή για άλλες χρήσεις (π.χ. στη βιομηχανία, για ελέγχους και μετρήσεις επί τροφίμων ή ποτών κ.λπ.) υπάγονται σε συντελεστή ΦΠΑ 13%.
- Τα αντιδραστήρια της ΔΚ 3822 που χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική ή για άλλες χρήσεις (π.χ. στη βιομηχανία, για ελέγχους και μετρήσεις επί τροφίμων ή ποτών κ.λπ.) υπάγονται σε συντελεστή ΦΠΑ 24%.
- Πιστοποιημένα υλικά αναφοράς ΔΚ 3822, ο συντελεστής ΦΠΑ 24%.

B. Επιπλέον, αναφορικά με την εφαρμογή του συντελεστή ΦΠΑ στην διενέργεια ακτινοθεραπευτικών πράξεων που περιλαμβάνονται στην υπ' αριθμ. Υ4α/48545 (Β' 2408/31.8.2012) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών -Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας - Υγείας, όπως ισχύει, εφόσον αυτές δεν απαλλάσσονται με το άρθρο 22 του Κώδικα Φ.Π.Α. οδηγίες έχουν παρασχεθεί με την Ε.2042/27-03-2020 εγκύκλιο κοινοποίησης του ν. 4664/2020 (υπ. αριθ. 2 σχετ.)

ii) Παράγραφος 48 και 49 του Παραρτήματος ΙΙΙ του ν.2859/00

Στο Παράρτημα ΙΙΙ του Κώδικα ΦΠΑ, προστέθηκαν οι παράγραφοι οι υπ αριθ. 48 και 49 σύμφωνα με τις οποίες μετατάσσονται από τον κανονικό συντελεστή ΦΠΑ 24 % στον μειωμένο συντελεστή 13% τα καλύμματα κεφαλής ασφάλειας (κράνη) των δικυκλιστών της ΔΚ ΕΧ 6506, οι απορροφητικές πάνες για τα βρέφη από κάθε ύλη της ΔΚ ΕΧ 9619 και τα παιδικά καθίσματα αυτοκινήτου όπως και τα μέρη των παιδικών καθισμάτων της ΔΚ ΕΧ 9401.

Διευκρινίζεται ότι:

1. Όσον αφορά τα καλύμματα κεφαλής ασφαλείας των δικυκλιστών (ΔΚ ΕΧ 6506), αυτά περιλαμβάνουν τα κράνη ασφαλείας που προορίζονται για χρήση από πρόσωπα που επιβαίνουν σε μοτοσυκλέτες, σκούτερ, μοτοποδήλατα, ποδήλατα, ποδήλατα με βοηθητικό κινητήρα, ή ηλεκτρικά πατίνια. Ευνόητο είναι ότι για τα κράνη αυτά πρέπει να πληρούνται οι όροι και προϋποθέσεις ασφαλείας που προβλέπονται από την σχετική νομοθεσία.
2. Όσον αφορά τις απορροφητικές πάνες για βρέφη (ΔΚ ΕΧ 9619), αυτές περιλαμβάνουν τόσο τις πάνες μίας χρήσης, όσο και τις επαναχρησιμοποιούμενες (επαναπλενόμενες) πάνες από υφαντικές ύλες.
3. Όσον αφορά τα παιδικά καθίσματα αυτοκινήτου (ΔΚ ΕΧ 9401), αυτά περιλαμβάνουν και τα βρεφικά καλαθάκια μεταφοράς (πορτ μπεμπε) εφόσον αυτά είναι σχεδιασμένα να στερεώνονται στο κάθισμα του αυτοκινήτου.

Επιπλέον διασαφηνίζεται ότι η τροποποίηση της Παραγράφου 26 του Παραρτήματος ΙΙΙ του ν.2859/00 αφορά αναδιατύπωση του κειμένου της παραγράφου προκειμένου να μην υφίσταται σύγχυση ως προς την υπαγωγή, συνολικά, των παιδικών προϊόντων διατροφής του Κεφαλαίου 19 του Δασμολογίου στον μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ δεκατρία τοις εκατό (13%).

Για τη διευκόλυνσή σας, λόγω της ιδιαίτερα τεχνικής φύσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στην παρ. 37 του Παραρτήματος ΙΙΙ του Κώδικα ΦΠΑ, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της παρούσας παρέχονται αναλυτικές διευκρινίσεις και παραδείγματα σχετικά με τη δασμολογική κατάταξη των εν λόγω προϊόντων, τα αντικειμενικά τους χαρακτηριστικά και τον τρόπο χρήσης τους.

Συνιστούμε στους ενδιαφερόμενους, για τα προϊόντα που τους ενδιαφέρουν, να συμβουλευονται το Κοινό Δασμολόγιο της Ε. Ένωσης στη σχετική ιστοσελίδα της Επίσημης Εφημερίδας της Ε. Ένωσης. Μεταβαίνοντας στην αρχική σελίδα της διεύθυνσης <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=el> πρέπει να πληκτρολογήσουν στο πεδίο ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ (ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ) τον αριθμό 2019/1776, που είναι το Κοινό Δασμολόγιο της Ε. Ένωσης (Συνδυασμένη Ονοματολογία) που ισχύει για το έτος 2020, και να το «κατεβάσουν» με μία μορφή pdf. Με τον τρόπο αυτό θα έχουν μια καλύτερη εικόνα της διάρθρωσης του Δασμολογίου, των σχετικών δασμολογικών κλάσεων, της ονομασίας των προϊόντων καθώς και των νομικών κειμένων (Σημειώσεις κ.λπ.) που διέπουν τα Κεφάλαια αυτού.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΗΣ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗΣ ΑΡΧΗΣ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΣΟΔΩΝ**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΙΤΣΙΛΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

Ι. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

1. Αποδέκτες Πίνακα Δ΄
2. Αποδέκτες Πίνακα Γ΄

ΙΙ. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Αποδέκτες Πίνακα Ε΄ (Χημικές Υπηρεσίες)
2. Αποδέκτες Πίνακα Η΄
3. » » ΙΓ΄
4. ΕΟΦ
5. Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο
6. Πανελλήνιος Σύνδεσμος Έμπορων –Εισαγωγέων Δικύκλων

ΙΙΙ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Αυτοτελές τμήμα Υποστήριξης Γεν. Δ/σης Τελωνείων και ΕΦΚ
2. Δ/ση ΕΦΚ και ΦΠΑ
3. ΔΔΘΕΚΑ
4. Δ/ση Εφαρμογής Έμμεσης Φορολογίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡ. 47 ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΙΙ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ
ΦΠΑ**

Α) Ανοσολογικά προϊόντα (Δ.Κ. ΕΧ 3002) (σημείο i.α) της εγκυκλίου)

Σύμφωνα με τη σημείωση 2 του Κεφαλαίου 30 της Σ.Ο., ως «ανοσολογικά προϊόντα» της κλάσης 3002 νοούνται τα πεπτίδια και οι πρωτεΐνες (άλλα από τα είδη της κλάσης 2937) που συνδέονται άμεσα με τη ρύθμιση των ανοσολογικών διαδικασιών, όπως τα μονοκλωνικά αντισώματα (ΜΑΒ), τα θραύσματα αντισωμάτων, τα συζεύγματα αντισωμάτων και θραυσμάτων αντισωμάτων, οι ιντερλευκίνες, οι ιντερφερόνες (IFN), οι χημοκίνες και ορισμένοι παράγοντες νέκρωσης όγκων (TNF), αυξητικοί παράγοντες (GF), αιματοποιητίνες και παράγοντες διέγερσης κοκκιοκυττάρων (CSF).

Σε αυτή την κατηγορία προϊόντων, ειδικότερα, σύμφωνα με τις Επεξηγηματικές Σημειώσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Τελωνείων (Π.Ο.Τ.), εμπίπτουν τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς καθώς και για ανοσολογικά τεστ, πρέπει να θεωρηθεί ότι εμπίπτουν εντός της συγκεκριμένης ομάδας προϊόντων. Τα είδη αυτά μπορούν να ορισθούν ως ακολούθως:

(α) **Μονοκλωνικά αντισώματα (ΜΑΒ)** – ειδικές ανοσοσφαιρίνες από επιλεγμένα και κλωνοποιημένα κύτταρα υβριδώματος, από κυτταροκαλλιέργειες που έχουν αναπτυχθεί σε ένα θρεπτικό υλικό ή σε ασκτικό υγρό.

(β) **Θραύσματα αντισωμάτων** – τμήματα πρωτεΐνης αντισωμάτων, τα οποία λαμβάνονται μέσω ειδικής ενζυμικής διάσπασης.

(γ) **Τα συζεύγματα αντισωμάτων και θραυσμάτων αντισωμάτων** – τα συζεύγματα που περιέχουν τουλάχιστον ένα αντίσωμα ή ένα θραύσμα αντισώματος. Οι απλούστεροι τύποι συνιστούν έναν συνδυασμό των ακολούθων:

(i) αντίσωμα – αντίσωμα

(ii) θραύσμα αντισώματος – θραύσμα αντισώματος

(iii) αντίσωμα – θραύσμα αντισώματος

(iv) αντίσωμα – άλλη ουσία

(v) θραύσμα αντισώματος – άλλη ουσία.

Τα συζεύγματα των τύπων (iv) και (v) περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, ένζυμα (π.χ. αλκαλική φωσφατάση, υπεροξειδάση ή β γαλακτοσιδάση) ή χρωστικές (φλουορεσκεΐνη) ομοιοπολικά συνδεδεμένα στη δομή της πρωτεΐνης, τα οποία χρησιμοποιούνται για άμεσες αντιδράσεις ανίχνευσης.

δ) ιντερλευκίνες, ιντερφερόνες (IFN), χημειοκίνες και ορισμένους παράγοντες νέκρωσης όγκων (TNF), αυξητικούς παράγοντες (GF), αιμοποιητίνες και παράγοντες διέγερσης αποικιών (CSF).

ε) τα διαγνωστικά τεστ και αντιδραστήρια για την ασθένεια του κορωνοϊού (COVID-19) που βασίζονται σε ανοσολογικές αντιδράσεις.

Β) Ραδιενεργά παρασκευάσματα για την ιατρική του ανθρώπου, για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς (ΔΚ 2844 ΕΧ) (σημείο i.β) της εγκυκλίου):

Χαρακτηριστικά προϊόντα της κατηγορίας αυτής είναι τα τεχνητά ραδιενεργά ισότοπα και οι ενώσεις τους. Ως ενδεικτικά παραδείγματα τεχνητών ραδιενεργών ισωτόπων και των ενώσεών τους που χρησιμοποιούνται στην ιατρική για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς μπορούν να αναφερθούν τα ακόλουθα:

- ενέσιμο διάλυμα [18F]FDG (Fludeoxyglycose) που παρουσιάζεται σε συσκευασία λιανικής πώλησης και χορηγείται ενδοφλεβίως ως διαγνωστικό μέσο για καρκινοπαθείς, με χρήση Τομογραφίας Ποζιτρονίων (PET),
- ενέσιμο διάλυμα κιτρικού γαλλίου [Gallium (Ga-67) citrate],
- ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου θαλίου-201,
- ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου στροντίου,
- το κοβάλτιο 60 (^{60}Co),
- το ιώδιο 131 (^{131}I , I-131),
- το ιώδιο 125,
- ο χρυσός 198 (^{198}Au),
- ο φώσφορος 32 (^{32}P), κ.λπ.

Γ) Σκιατικά παρασκευάσματα για διαγνωστικούς σκοπούς, για την ιατρική του ανθρώπου (ΔΚ 3006 ΕΧ) (σημείο i.γ) της εγκυκλίου):

Τα εν λόγω σκιατικά παρασκευάσματα χρησιμοποιούνται για εξετάσεις των εσωτερικών οργάνων, των αρτηριών, των φλεβών, των ουροποιητικών οδών, του χολικού πόρου κ.λπ. Είναι παρασκευάσματα με βάση το θεικό βάριο ή άλλες αδιαφανείς ουσίες και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με ένεση ή κατάποση (π.χ. πολτός βαρίου).

Δ) Διαγνωστικά παρασκευάσματα ή αντιδραστήρια για την ιατρική του ανθρώπου (ΔΚ ΕΧ 3002, ΕΧ 3006, ΕΧ 3822 και ΕΧ 3824) (σημείο i.δ) της εγκυκλίου):

Δ.1. Δασμολογική κλάση 3002:

Στην κλάση αυτή (ειδικότερα στον) κατατάσσονται τα ακόλουθα είδη:

α. Τα μέσα διενέργειας εργαστηριακών δοκιμών (test kits) για τη διάγνωση της ελονοσίας (κωδικός ΣΟ 3002 11 00).

β. Οι αντιοροί και τα άλλα κλάσματα του αίματος **κωδικός Σ.Ο. 3002 12 00**), από τα οποία για διαγνωστικούς σκοπούς ως έχουν χρησιμοποιούνται μόνο οι αντιοροί.

γ. Τα διαγνωστικά αντιδραστήρια μικροβιακής προέλευσης, εκτός από εκείνα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν απευθείας πάνω στον ασθενή.

Εξαιρούνται από την κλάση αυτή τα ένζυμα (π.χ. πυτιά, αμυλάση κ.λπ), ακόμα και αν είναι μικροβιακής προέλευσης, καθώς και οι νεκροί μονοκύτταροι μικροοργανισμοί.

Παράδειγμα διαγνωστικού αντιδραστηρίου της παρούσας κλάσης είναι αυτό που βασίζεται σε μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά αντισώματα.

δ. Τα διαγνωστικά σύνολα (kits), τα οποία κατατάσσονται στην παρούσα κλάση (Δ.Κ.3002) όταν ο ουσιώδης χαρακτήρας του συνόλου δίδεται από οποιοδήποτε προϊόν της κλάσης αυτής.

Στις συνήθεις αντιδράσεις που λαμβάνουν χώρα κατά τη χρήση αυτών των kits περιλαμβάνονται η συγκόλληση, η καθίζηση, η ουδετεροποίηση, η πρόσδεση του συμπληρώματος, η αιμοσυγκόλληση, η ενζυμική δοκιμή ανοσοπροσρόφησης (ELISA), κ.λπ. Ο ουσιώδης χαρακτήρας δίδεται από το μοναδικό συστατικό που επηρεάζει αποφασιστικά την εξειδίκευση της αναλυτικής διαδικασίας (του τεστ).

Τα προϊόντα της παρούσας κλάσης εξακολουθούν να κατατάσσονται σε αυτήν ακόμα και αν παρουσιάζονται σε καθορισμένες δόσεις ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, ή ακόμα και αν παρουσιάζονται χύμα ή σε μικρές συσκευασίες.

Δ.2. Δασμολογική κλάση 3006:

Εδώ κατατάσσονται τα διαγνωστικά αντιδραστήρια (στα οποία περιλαμβάνονται και εκείνα που είναι μικροβιακής προέλευσης), τα οποία χορηγούνται μέσω ένεσης, κατάποσης κ.λπ., δηλ. τα διαγνωστικά αντιδραστήρια που εφαρμόζονται απευθείας στον ασθενή. Ομοίως, παράδειγμα διαγνωστικού αντιδραστηρίου της παρούσας κλάσης είναι αυτό που βασίζεται σε μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά αντισώματα.

Στην παρούσα κλάση κατατάσσονται οι οροί που χρησιμοποιούνται ως αντιδραστήρια για τον καθορισμό των ομάδων ή των παραγόντων του αίματος.

Τα αντιδραστήρια που υπάγονται στην κλάση αυτή πρέπει να είναι κατάλληλα για απευθείας χρήση για τον καθορισμό των ομάδων ή των παραγόντων του αίματος. Πρόκειται είτε για ορούς ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, είτε για φυτικά εκχυλίσματα σπόρων ή άλλων μερών φυτών (γλουτελίνες φυτών).

Τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των ομάδων του αίματος, με τα χαρακτηριστικά των αιμοσφαιρίων ή του ορού αίματος. Μπορεί να περιέχουν, εκτός των ενεργών συστατικών, ουσίες για την ενίσχυση της δραστικότητάς τους ή για τη σταθεροποίησή τους (αντισηπτικά, αντιβιοτικά κ.λπ.).

Ειδικότερα, μπορούμε να διακρίνουμε τέσσερις κατηγορίες τέτοιων αντιδραστηρίων:

A. Αντιδραστήρια για τον καθορισμό των ομάδων ή των παραγόντων του αίματος, με αναφορά στα **χαρακτηριστικά των αιμοσφαιρίων:**

(i) Τα παρασκευάσματα για τον καθορισμό των ομάδων A, B, O και AB, των υποομάδων A₁ και A₂ και του παράγοντα H.

(ii) Τα παρασκευάσματα για τον καθορισμό των ομάδων M, N, S και P, καθώς και άλλων ομάδων, όπως των Lu, K και Le.

(iii) Τα παρασκευάσματα για τον καθορισμό των ομάδων Ρέζους (Rh) και των υποομάδων C^w, F, V κ.λπ.

(iv) Τα παρασκευάσματα για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ζώων.

B. Αντιδραστήρια χρησιμοποιούμενα για τον καθορισμό **των χαρακτηριστικών του ορού του αίματος**, και ειδικότερα τα παρασκευάσματα που προορίζονται για τον καθορισμό:

(i) Των χαρακτηριστικών των συστημάτων Gm, Km κ.λπ.

(ii) Των ομάδων ορών Gc, Ag κ.λπ.

Γ. Ο ορός ανθρώπινων αντισφαιρινών (ορός Coombs), που χρησιμοποιείται σε ορισμένες τεχνικές καθορισμού των ομάδων αίματος.

Οι ακατέργαστοι οροί και άλλα ενδιάμεσα προϊόντα, για τα οποία απαιτείται περαιτέρω επεξεργασία προτού καταστούν κατάλληλα για χρήση ως αντιδραστήρια, κατατάσσονται με αναφορά στη συστατική τους ύλη.

Δ. Τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων των αντιγόνων HLA (αντιγόνα ανθρώπινων λευκών αιμοσφαιρίων) περιλαμβάνονται στην παρούσα κλάση και πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα για τον προσδιορισμό των ανωτέρω αντιγόνων. Πρόκειται για ορούς είτε ανθρώπινης είτε ζωικής προέλευσης.

Τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια αντιδρούν με τα περιφερειακά λεμφοκύτταρα του αίματος του εξεταζόμενου ατόμου για την ταυτοποίηση των αντιγόνων HLA. Τα αντιγόνα HLA του εξεταζόμενου ατόμου μπορούν να καθοριστούν με βάση τον τύπο αντίδρασης των διαφόρων δοκιμαστικών ορών HLA.

Εκτός από τα ενεργά συστατικά, τα αντιδραστήρια περιέχουν προσθετικά για τη σταθεροποίηση και τη διατήρηση.

Στα αντιδραστήρια αυτά περιλαμβάνονται:

- (α) Τα παρασκευάσματα για τον προσδιορισμό των αντιγόνων HLA A, B και C.
- (β) Τα παρασκευάσματα για τον προσδιορισμό των αντιγόνων HLA DR.
- (γ) Τα παρασκευάσματα για τον προσδιορισμό των αντιγόνων HLA D.
- (δ) Τα έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των αντιγόνων HLA A, B και C, τα οποία περιέχουν σειρά διαφορετικών αντιορών HLA (π.χ. πλάκες δοκιμής).
- (ε) Τα έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των αντιγόνων του τύπου ALH DR (π.χ. πλάκες δοκιμής).

Δ.3. Δασμολογική κλάση 3822:

Εδώ κατατάσσονται κυρίως τα διαγνωστικά και εργαστηριακά αντιδραστήρια για τα οποία διαπιστώνεται φανερά (από τη σύνθεσή τους, τις ετικέτες, τις οδηγίες κ.λπ.) ότι προορίζονται να χρησιμοποιηθούν **in vitro και όχι in vivo**, μολονότι από άποψη λειτουργίας μπορεί να είναι όμοια με τα αντιδραστήρια της κλάσης 3006.

Η κλάση 3822 περιλαμβάνει αντιδραστήρια διαγνωστικής ή εργαστηρίου σε υπόθεμα και παρασκευασμένα αντιδραστήρια διαγνωστικής ή εργαστηρίου έστω και σε υπόθεμα, άλλα από τα διαγνωστικά αντιδραστήρια της κλάσης 3002 ή τα διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στον ασθενή και τα αντιδραστήρια των ομάδων αίματος της κλάσης 3006.

Τα διαγνωστικά αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση φυσικών, βιοφυσικών ή βιοχημικών διεργασιών και καταστάσεων. Η λειτουργία τους βασίζεται σε μια μετρήσιμη ή παρατηρήσιμη αλλαγή στις βιολογικές ή χημικές ουσίες που συνιστούν το αντιδραστήριο.

Όπως τονίστηκε και ανωτέρω, τα παρασκευασμένα διαγνωστικά αντιδραστήρια αυτής της κλάσης μπορεί να διαθέτουν παρόμοια λειτουργία με εκείνα που προορίζονται να εφαρμοσθούν απευθείας στους ασθενείς (διάκριση 3006.30), με τη διαφορά ότι χρησιμοποιούνται για **in vitro** και όχι για *in vivo* εφαρμογές. Τα βασικά τους χαρακτηριστικά είναι, ειδικότερα, τα ακόλουθα:

- Τα παρασκευασμένα αντιδραστήρια εργαστηρίου περιλαμβάνουν όχι μόνο **διαγνωστικά** αντιδραστήρια αλλά και άλλα **αναλυτικά** αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς άλλους από την ανίχνευση ή τη διάγνωση.
- Τα παρασκευασμένα αντιδραστήρια διαγνωστικής ή εργαστηρίου μπορεί να χρησιμοποιηθούν σε ιατρικά, κτηνιατρικά, επιστημονικά ή βιομηχανικά εργαστήρια, σε νοσοκομεία, στη βιομηχανία ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, στο σπίτι.

- Τα αντιδραστήρια αυτής της κλάσης παρουσιάζονται είτε σε υπόθεμα είτε σε μορφή παρασκευασμάτων και, συνεπώς, περιλαμβάνουν περισσότερα από ένα συστατικά.

Για παράδειγμα, μπορεί να αποτελούνται από μείγματα δύο ή περισσότερων αντιδραστηρίων ή από μεμονωμένα αντιδραστήρια διαλελυμένα σε διαλύτες διαφορετικούς από το νερό.

Μπορεί επίσης να παρουσιάζονται υπό τη μορφή χαρτιού, πλαστικού ή άλλων υλών (που χρησιμοποιούνται ως υπόθεμα ή υπόστρωμα), εμποτισμένα ή επικαλυμμένα με ένα ή περισσότερα διαγνωστικά ή εργαστηριακά αντιδραστήρια, όπως χαρτιά ηλιοτροπίου, πεχαμετρικά χαρτιά ή χαρτιά ένδειξης ηλεκτρικών πόλων ή προεπικαλυμένες πλάκες ανοσοπροσδιορισμού.

- Τα αντιδραστήρια αυτής της κλάσης μπορεί επίσης να παρουσιάζονται υπό μορφή συνόλων (kits), που αποτελούνται από πολλά συστατικά, έστω και αν ένα ή περισσότερα από τα συστατικά τους είναι αμιγείς ενώσεις καθορισμένης χημικής σύστασης του κεφαλαίου 28 ή του κεφαλαίου 29, συνθετικές χρωστικές ύλες της κλάσης 32.04 ή οποιαδήποτε άλλη ουσία η οποία, όταν παρουσιάζεται χωριστά, κατατάσσεται σε άλλη δασμολογική κλάση.

Παραδείγματα τέτοιων συνόλων (kits) είναι εκείνα για τη μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα, των κετονών στα ούρα, κλπ., καθώς και αυτά που βασίζονται στα ένζυμα.

Ως επιπλέον παραδείγματα αντιδραστηρίων της κλάσης 3822, παρατίθενται τα κάτωθι:

1) Διαγνωστικό κιτ για την ανίχνευση του ιού Zika που πραγματοποιεί έναν in vitro προσδιορισμό βασισμένο στην ποσοτική ανίχνευση του RNA του ιού Zika μέσω αντίστροφης μεταγραφής, ακολουθούμενης από αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (RT-PCR).

2) Υγρό παρασκεύασμα (διάλυμα) που περιέχει αζίδιο του νατρίου, φωσφορικό άλας και επιφανειοδραστική ουσία, το οποίο παρουσιάζεται σε φιάλες των 2 λίτρων. Η κύρια λειτουργία αυτού του διαλύματος είναι η λύση της κυτταρικής μεμβράνης των ερυθροκυττάρων και η απελευθέρωση μικρών κλασμάτων αιμοσφαιρίνης που στη συνέχεια θα περάσουν μια στήλη υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC). Χρησιμοποιείται, σε συνδυασμό με άλλες ουσίες, ως ένα διαγνωστικό αντιδραστήριο in vitro, για τη μέτρηση της αιμοσφαιρίνης A1c (HbA1c) στο ανθρώπινο πλήρες αίμα.

Στην παρούσα κλάση κατατάσσονται επίσης και τα διαγνωστικά αντιδραστήρια που βασίζονται σε τεστ νουκλεϊνικού οξέος, αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR), για την ανίχνευση του κορωνοϊού.

Εντούτοις, εξαιρούνται τα διαγνωστικά σύνολα (kits) που διαθέτουν τον ουσιώδη χαρακτήρα των προϊόντων των κλάσεων 30.02 ή 30.06 (π.χ. αυτά που βασίζονται σε μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά αντισώματα).

- Τα αντιδραστήρια αυτής της κλάσης πρέπει να είναι σαφώς αναγνωρίσιμα ως προς χρήση μόνο ως διαγνωστικά ή εργαστηριακά αντιδραστήρια. Τούτο πρέπει να καθίσταται σαφές από τη σύνθεσή τους, την επισήμανσή τους, τις οδηγίες για in vitro ή εργαστηριακή χρήση τους, την ένδειξη της συγκεκριμένης διαγνωστικής δοκιμής που πρέπει να διεξαχθεί ή της φυσικής μορφής τους (π.χ. παρουσιαζόμενα σε υπόθεμα ή υπόστρωμα).

Από την κλάση εξαιρούνται τα ακόλουθα αντιδραστήρια, έστω και συσκευασμένα σε μορφές που χρησιμοποιούνται ως διαγνωστικά ή εργαστηριακά αντιδραστήρια:

- α) Τα προϊόντα των κλάσεων 28.43 έως 28.46 και 28.52 (βλέπε σημείωση 1 του τμήματος VI)·
- β) Προϊόντα που καλύπτονται από τη σημείωση 1 του κεφαλαίου 28 ή τη σημείωση 1 του κεφαλαίου 29·
- γ) Χρωστικές ύλες της κλάσης 32.04, συμπεριλαμβανομένων των παρασκευασμάτων που αναφέρονται στη σημείωση 3 του κεφαλαίου 32·
- δ) Παρασκευασμένα μέσα καλλιέργειας για την ανάπτυξη ή τη διατήρηση μικροοργανισμών (συμπεριλαμβανομένων των ιών και των παρόμοιων οργανισμών) ή φυτικών, ανθρώπινων ή ζωικών κυττάρων (κλάση 38.21).

Στη Δ.Κ. 3822, τέλος, υπάγονται επίσης **τα πιστοποιημένα υλικά αναφοράς**. Τα είδη αυτά, σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στην παρούσα εγκύκλιο, **εξαιρούνται** από την εφαρμογή του υπερμειωμένου συντελεστή ΦΠΑ (6)% και εξακολουθούν να υπάγονται σε συντελεστή ΦΠΑ 24%.

Σύμφωνα, ειδικότερα, με τη Σημείωση 2 του Κεφαλαίου 38 της Σ.Ο. με τον όρο «πιστοποιημένο υλικό αναφοράς» νοείται ένα υλικό αναφοράς που συνοδεύεται από πιστοποιητικό το οποίο αναφέρει τις τιμές των πιστοποιημένων ιδιοτήτων και τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους για τον καθορισμό αυτών των τιμών, καθώς επίσης το βαθμό βεβαιότητας κάθε τιμής, ο οποίος είναι κατάλληλος να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς ανάλυσης, βαθμονόμησης ή αναφοράς.

Ως ενδεικτικά παραδείγματα πιστοποιημένων υλικών αναφοράς μπορεί να αναφερθούν **α)** το SRM 914a, το οποίο προορίζεται κυρίως για χρήση στη βαθμονόμηση και την τυποποίηση των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης της κρεατινίνης **β)** Υγρή σιλικόνη που χρησιμοποιείται ως πρότυπο ιξώδους για την επαλήθευση της βαθμονόμησης των ιξωδόμετρων /μετρητών pH.