



**НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ПРИХОДИТЕ**  
**ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ**

1000 София, бул. "Княз Александър Дондуков" № 52 Телефон: 0700 18 700 Факс: (02) 9859 3099

**ДО**  
**ТД НА НАП**  
**ТД НА НАП ГДО**  
**ДИРЕКЦИЯ ОДОП.....**  
**ЦУ НА НАП**

**ОТНОСНО:** прилагане на разпоредбите на чл. 41, ал. 2 от *Правилника за прилагане на Закона за данък върху добавената стойност (ППЗДДС)*, в сила от 26.07.2022 г.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ/ГОСПОДА,**

Настоящото становище се издава на основание чл. 10, ал. 1, т. 10 от *Закона за Националната агенция за приходите* за разясняване на приложението на новата ал. 2 на чл. 41 от ППЗДДС, обнародвана в ДВ, бр. 59 от 26.07.2022 г., в сила от тази дата, във връзка с множество постъпили запитвания и с оглед осигуряване на единна данъчна практика.

Съгласно чл. 41, ал. 2 от ППЗДДС доставка, свързана със здравеопазване по чл. 39, ал. 1 от ЗДДС, съответно освободена от облагането с данък върху добавената стойност (ДДС) доставка, е извършването на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, насочени към профилактика, диагностика и лечение на заболявания, за които терапевтичните възможности са ограничени или не съществуват и от които се очакват значителни терапевтични и обществени здравни ползи, оказвани от главен изследовател и изследовател/и на участник. В параграф 1, т. 10 от допълнителните разпоредби (ДР) на ППЗДДС, в сила от 26.07.2022 г., е дефинирано, че понятията „клинични изпитвания на лекарствени продукти“, „главен изследовател“, „изследовател/и“ и „участник“ по чл. 41, ал. 2 са клинични изпитвания, главен



НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ПРИХОДИТЕ  
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

---

изследовател, изследовател/и на участник по смисъла на *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина* (ЗЛПХМ).

Принципно на основание чл. 39, ал. 1 от ЗДДС освободена доставка е извършването на здравни (медицински) услуги и пряко свързаните с тях услуги, оказвани от здравни заведения и детски ясли по *Закона за здравето* (ЗЗ) и от лечебни заведения по *Закона за лечебните заведения* (ЗЛЗ). Следователно, за да е изключена определена доставка от кръга на облагаемите доставки, тя следва, на първо място, да може да бъде определена като здравна (медицинска) услуга или да е пряко свързана с такава услуга, и на следващо място, да е извършена от здравно заведение по ЗЗ или от лечебно заведение по ЗЛЗ.

Разпоредбата на чл. 39, т. 1 от ЗДДС е в съответствие с тази на чл. 132, пар. 1, б. „б“ и „в“ на *Директива 2006/112/ЕО на Съвета от 28 ноември 2006 година относно общата система на данъка върху добавената стойност* (Директива 2006/112/ЕО), съгласно която държавите членки освобождават от облагане с ДДС болничната и медицинската помощ, и тясно свързаните с тях дейности, извършвани от публично правни субекти, от болници, терапевтични или диагностични медицински центрове и други надлежно признати заведения с подобен характер, както и предоставянето на медицинска помощ при упражняване на медицински и парамедицински професии, определени от съответната държава членка.

Съгласно последователната практика на Съда на Европейския съюз (СЕС) с оглед освобождаването по силата на чл. 13, дял А, пар. 1, б. „б“ и „в“ от *Шеста директива на Съвета 77/388/ЕЕС от 17 май 1977 г. относно сближаването на законодателството на страните – членки, уреждащо въпросите на данъка върху оборота* (Шеста директива) (съответстващи на чл. 132, пар. 1, б. „б“ и „в“ на Директива 2006/112/ЕО) понятията „здравни (медицински) услуги“ и „извършване на здравни (медицински) услуги“ обхващат услугите с цел диагностициране, терапия и, доколкото е възможно, успешно лечение на заболявания или разстройства на здравето (Решения по дело Dornier, C-45/01, т. 48, по дело L.u.P., C-106/05, т. 27 и по дело Future Health Technologies, C-86/09, т. 37). В тази връзка медицинските услуги, които се представят с цел опазване, включително поддържане и възстановяване на човешкото здраве, подлежат на освобождаване по силата на чл. 13, А, § 1, б. „б“ и „в“ от Шеста директива (решение по дело Unterpertinger, C-212/01, т. 40 и 41 и решение по дело



НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ПРИХОДИТЕ  
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

D'Ambrumenil и Dispute Resolution Services, C-307/01, т. 58 и 59, както и решение по дело L.u.P., C-106/05, т. 29).

Съгласно практиката на СЕС (Решение C-307/01, § 67) обстоятелството кой е възложителят на тази услуга не е определящо по отношение на преценка на обстоятелството дали същата е пряко свързана със здравните (медицински) услуги. Определящо е обстоятелството дали целта на същата е да способства за опазването, поддържането или възстановяването на човешкото здраве.

Следователно, макар и да е допустимо, видно от горесцитираното решение C-307/01, възложител на медицинската услуга, ползваща се от освобождаване от облагане с ДДС, да е лице, различно от пациента (в контекста на преюдициалното запитване – застраховател, работодател), по аргумент от същото решение при извършване на преценка дали за конкретната услуга следва да бъде приложено освобождаване, решаваща е целта, която преследва предоставената услуга: дали тя включва медицинските интервенции, извършени с цел профилактика, диагностика и лечение и, доколкото е възможно, излекуване на болести или здравни аномалии или е насочена към изготвяне на експертна оценка за здравословното състояние на лицето с предоставяне на нужната информация да се вземе бъдещо решение, свързано със засегнато лице или трето лице.

Видно от посоченото по-горе §1, т. 10 от ДР на ППЗДДС препраща към понятията в ЗЛПХМ, а съответно § 1, т. 10, 21, 24 и 78 от ДР на ЗЛПХМ препращат към смисъла, вложен в понятията по чл. 2, пар. 2 на **Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО** (Регламент (ЕС) № 536/2014), където е предвидено, че:

„2) „клинично изпитване“ означава клинично изследване, което отговаря на някое от следните условия:

а) решението за предписването на конкретна терапевтична стратегия на участника се взема предварително и не попада в рамките на нормалната клинична практика на засегнатата държава членка;

б) решението да се препишат изпитваните лекарствени продукти се взема заедно с решението за включване на участника в клиничното изследване; или



**НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ПРИХОДИТЕ**  
**ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ**

---

в) в допълнение към нормалната клинична практика спрямо участниците се прилагат процедури за диагностика или мониторинг;

...

15) „изследовател“ означава лице, отговарящо за провеждането на клиничното изпитване в центъра за провеждане на клиничното изпитване;

16) „главен изследовател“ означава изследовател, който е отговорният ръководител на екип от изследователи, които провеждат клиничното изпитване в център за провеждане на клинично изпитване;

17) „участник“ означава лице, което участва в клинично изпитване, като или получава изпитван лекарствен продукт или е в контролна група;“.

В допълнение към горното, съгласно чл. 49 от същия регламент изследователят е лекар, съгласно определението в националното право, или лице, упражняващо професия, която е призната от съответната държава членка като даваща право да бъде изследовател поради притежаваните от него необходими научни познания и опит в областта на грижите за пациенти.

В чл. 2, пар. 2, т. 1 и 14 на Регламент (ЕС) № 536/2014 са пояснени също понятията „клинично изследване“ и „спонсор“, съгласно които:

- „клинично изследване“ е всяко проучване, свързано с хора, чиято цел е:

а) да се открият или проверят клиничните, фармакологичните или други фармакодинамични последици от един или повече лекарствени продукти;

б) да се установят нежеланите реакции спрямо един или повече лекарствени продукти; или

в) да се изследват абсорбцията, разпространението, метаболизма и екскрецията на един или повече лекарствени продукти, с цел установяване на безопасността и/или ефикасността на тези лекарствени продукти.

- „спонсор“ е физическо лице, дружество, институция или организация, която отговаря за началото, за управлението и за осигуряването на финансирането на клиничното изпитване.

В ЗЛПХМ не е въведено понятието „спонсор“, а се използва понятието „възложител“ (т. 8 от § 1 от ДР на закона). Видно от чл. 82 от същия закон, възложителят е лицето, което подава заявление за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване и за издаване на разрешение за съществена



## НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ПРИХОДИТЕ

### ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

промяна в разрешено клинично изпитване, съответно събира и съхранява данни за резултатите от проведените клинични изпитвания. Съгласно чл. 94 от ЗЛПХМ възложителят осигурява безвъзмездно изпитвания лекарствен/и продукт/и и всяко изделие, необходимо за прилагането му. Разпоредбата транспонира в националното законодателство чл. 92 от Регламент (ЕС) № 536/2014, съгласно който „разходите за изпитваните лекарствените продукти, допълнителни лекарствени продукти, медицински изделия, използвани за тяхното прилагане, и процедури, за които в протокола се съдържа изрично изискване, не се поемат от участника, освен ако правото на съответната държава членка не предвижда друго“.

Видно от всичко изложено по-горе участник в клинично изпитване на лекарствен/и продукт/и е лицето, на което са предписани изпитван/ите лекарствен/и продукт/и, предмет на клиничното изпитване, т.е. това е пациентът. Възложителят (спонсорът) отговаря за началото, за управлението и за осигуряването на финансирането на клиничното изпитване, а подходящо квалифициран лекар или, когато е уместно, квалифициран лекар по дентална медицина, следва да отговаря за всички медицински грижи, положени за участника, включително медицинските грижи, полагани от друг медицински персонал (чл. 2, т. 14 и пар. 28 от преамбюла на Регламент (ЕС) № 536/2014). Същевременно главният изпълнител/изпълнителят е лекар, който следи за клиничните, фармакологичните или други фармакодинамични последици от предписания/ните лекарствен/и продукт/и, за нежеланите реакции и за общото здравословно състояние на участника (пациента), съответно събира данни за всичко това като впоследствие докладва на спонсора, с цел установяване на всички сериозни нежелани събития от провежданото клинично изпитване (пар. 40 от преамбюла на Регламент (ЕС) № 536/2014). Участниците следва да не плащат за изпитвани лекарствени продукти, допълнителни лекарствени продукти, медицински изделия, използвани за тяхното прилагане и процедури, за които в протокола се съдържа изрично изискване, доколкото правото в засегнатата държава членка не предвижда друго (пар. 77 от преамбюла на Регламент (ЕС) № 536/2014).

За дейностите, свързани най-общо със събиране и анализ на резултатите от проведеното лечение на участниците в проучването на изпитван лекарствен продукт, е наложена практика възложителят (спонсорът) да заплаща на главния



**НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ПРИХОДИТЕ**  
**ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ**

---

изследовател/изследователя, освен направените разходи за лечението и възнаграждение.

В общия случай преследваната цел при доставка на услуга по провеждане на клинично изпитване на конкретен лекарствен продукт с получател възложителят (спонсорът) е събиране, проследяване, обработка и анализ на данни, както и докладване на информация, изготвяне на експертни оценки и други подобни, необходими за изготвяне на документацията за издаване на разрешение за употреба, за да се осигури и гарантира пускането на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност. Следователно, по същината си доставката на услуга по провеждането на клинично изпитване на лекарствен продукт за хуманна употреба, извършена от главния изследовател/изследователя към възложителя, не може да се определи като медицинска услуга, оказвана от лечебното заведение, в което фактически се извършва изпитването, съответно не попада в приложното поле на освобождаването, предвидено в чл. 39, ал. 1 от ЗДДС.

Съществуват и хипотези обаче, при които преимуществената/основна цел на клиничното проучване е изпитване на конкретен лекарствен продукт с оглед неговото прилагане при диагностициране, терапия и, доколкото е възможно, успешно лечение на заболявания или разстройства, които сериозно застрашават човешкото здраве и за които няма достатъчна степен на ефективно лечение. Такива например бяха случаите на клинични изпитвания на ваксини при условията на Ковид-19 пандемията. Легитимната цел на доставката при такова клинично изпитване би била дейност в полза на висок обществен интерес. В случаите на епидемия например и както е регламентирано в нормата на чл. 41, ал. 2 от ППЗДДС – при извършване на клинично изпитване на лекарствен продукт за хуманна употреба за заболявания, за които терапевтичните възможности са ограничени или не съществуват, може да се приеме, че превес има грижата за човешкото здраве и в частност медицинската грижа към участниците в проучването. За да бъде определено едно клинично изпитване на лекарствен продукт за хуманна употреба като такова с преобладаваща медицинската грижа към пациента и следователно, попадащо в рамките на освобождаването на чл. 39, ал. 1 от ЗДДС, с разпоредбата на чл. 41, ал. 2 от ППЗДДС са нормативно определени



НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ПРИХОДИТЕ  
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

---

конкретни кумулативни условия, на които следва да отговаря доставката на услуга, извършена от главния изследовател/изследовател към възложителя.

За целите на освобождаването във връзка с изпълнението на кумулативните условия е необходимо клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба да са **„насочени към профилактика, диагностика и лечение на заболявания, за които терапевтичните възможности са ограничени или не съществуват“** и от тях **„да се очакват значителни терапевтични и обществени здравни ползи, оказвани от главен изследовател и изследовател/и на участник“**.

По отношение на условието, че от проведеното клинично изпитване следва да се очакват „терапевтични и обществени здравни ползи“ за участника, в параграф 13 от преамбюла на Регламент (ЕС) № 536/2014 е посочено, че „Оценката на заявлението за клинично изпитване следва да засяга по-специално очакваните терапевтични и обществени здравни ползи („значимост“) и риска и неудобството за участника. По отношение на значимостта, различни аспекти следва да се вземат под внимание, включително дали клиничното изпитване е било препоръчано или наложено от регулаторните органи, отговарящи за оценката на лекарствените продукти и за разрешението за пускането им на пазара и дали заместващите крайни точки, когато се използват, са оправдани.“. Следователно, оценката на значимостта е част от процеса на предоставяне на разрешението на провеждане на клиничното изпитване и след като компетентният национален орган е дал разрешение за провеждане на съответното клинично изпитване, то е безспорно, че от изпитвания лекарствен продукт за хуманна употреба се очакват терапевтични и обществени здравни ползи за участниците.

По отношение на условието клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба да са **„насочени към профилактика, диагностика и лечение на заболявания, за които терапевтичните възможности са ограничени или не съществуват“** следва да се има предвид, че тежестта за доказването на изпълнението на посоченото условие е на главния изследовател/изследователя, за да може същият да се възползва от освобождаване от облагането с ДДС на доставката по извършване на услуга по провеждане на клинично изпитване с получател – възложителят. Видно от самия текст на разпоредбата освобождаването на доставката на услуга по провеждане на клиничното изпитване на лекарствен продукт за хуманна медицина няма да е приложимо, когато касае профилактика, диагностика и лечение на



## НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ПРИХОДИТЕ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

---

заболявания, за които преди провеждането на клиничното изпитване на лекарствения продукт има известни множество приложими терапевтични възможности. В този смисъл, за да е изпълнено посоченото условие, се изисква клиничното изпитване да е насочено към профилактика, диагностика и лечение на медицински състояния, при които терапевтичните възможности са ограничени или не съществуват, например както е и в случая с някои редки и много редки заболявания или нелечимите заболявания. Изпълнението на това условие обуславя при преценката на изпълнението на другото предвидено в нормата условие, очакваните терапевтични и обществени здравни ползи да бъдат сметени за „значителни“. В тази връзка без значение остава обаче дали провежданото клинично изпитване е на лекарствени продукти по смисъла на **Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци** или на лекарствени продукти за участници, страдащи от тежки, инвалидизиращи и често животозастрашаващи заболявания, които засягат не повече от 1 на 50 000 души в Съюза (много редки заболявания).

### **ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА НАП: ГЕОРГИ АРНАУДОВ**

*Документът е електронно създаден и подписан, като данни за електронния подпис на издателя се визуализират в горния десен ъгъл на началната страница, съгласно действащите нормативни изисквания.*

*Национална агенция за приходите обработва и защитава личните Ви данни, съобразно изискванията на **Закона за защита на личните данни (ЗЗЛД)** и **Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г.***

*Повече подробности за ангажиментите на Националната агенция за приходите, в качеството ѝ на администратор на лични данни, можете да намерите в „**Политика по защита на личните данни в Националната агенция за приходите**“, публикувана на интернет адрес: [www.nra.bg](http://www.nra.bg) или да се свържете с нас на имейл адреса на Информационния център на НАП: [infocenter@nra.bg](mailto:infocenter@nra.bg) и телефон: [0700 18 700](tel:070018700).*