

# MEDIZINPRODUKTEABGABENVERORDNUNG

## Wer ist abgabepflichtig?

Jede natürliche und juristische Person, die Medizinprodukte an Letztverbraucher entgeltlich abgibt.

Unter „Abgeben“ ist in diesem Fall die entgeltliche Überlassung oder Weitergabe von Medizinprodukten zu verstehen. Damit sind jene Leistungen gemeint, für die eine Gegenleistung erfolgt. Erfasst ist daher nicht nur der Verkauf von Medizinprodukten sondern auch Miete oder Leasing. Von wem das Entgelt geleistet wird, ist nicht ausschlaggebend (z.B. Krankenversicherungsträger).

Als „Letztverbraucher“ gilt, wer Medizinprodukte zu anderen Zwecken als zum Abgeben erwirbt. Letztverbraucher ist somit ein Konsument, der ein Medizinprodukt zur Eigenanwendung kauft. Aber auch Spitäler oder Ärzte können als Letztverbraucher gelten, wenn sie Medizinprodukte im Rahmen einer Behandlung verwenden.

Beispiel: Innerhalb der Vertriebskette (Hersteller - Großhändler - Einzelhändler - Letztverbraucher) unterliegt nur das Geschäft zwischen Einzelhändler und Letztverbraucher der Abgabepflicht.

## Welche Medizinprodukte sind erfasst?

Alle Medizinprodukte unterliegen der Verordnung, auch Sonderanfertigungen. Erfasst sind auch jene Medizinprodukte, die in der Freien Medizinprodukteverordnung genannt sind.

## Was ist ein Medizinprodukt?

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

- Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. (§ 2 Abs 1 Medizinproduktegesetz)

Beispiele:

- Fieberthermometer
- Bandagen
- Heftpflaster
- Kondome
- Blutdruckmessgeräte
- Kontaktlinsen (inkl. Reinigungslösungen)

**Wie erkennt man ein Medizinprodukt?**

Auf dem Produkt, der Umverpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung muss ein CE-Kennzeichen angegeben sein.



Zusätzlich muss bei einigen Produkten neben oder unter dem CE-Kennzeichen eine vierstellige Kennnummer (der Benannten Stelle) angebracht sein. Ausgenommen von der CE-Kennzeichnung sind z.B. Sonderanfertigungen.

**Vorsicht:** Nicht alle Produkte die ein CE-Kennzeichen tragen, sind Medizinprodukte!

**In welcher Höhe ist die Medizinprodukteabgabe zu entrichten?**

Die Höhe der Medizinprodukteabgabe richtet sich nach der jeweiligen Klasse der abgegebenen Medizinprodukte:

- Klasse I: € 250,--
- Klasse IIa: € 300,--
- Klasse IIb: € 350,--
- Klasse III: € 400,--

Diese Abgabe ist in Form einer Jahrespauschale festgesetzt (die Zahlung muss nur einmal im Jahr erfolgen). Wenn Medizinprodukte verschiedener Klassen abgegeben werden, ist nur die Abgabe der jeweils höchsten Klasse zu bezahlen.

Die Medizinprodukteabgabe ist nach einer Selbsteinstufung durch den Unternehmer bis zum 30. Juni des der Abgabepflicht folgenden Jahres zu entrichten. Das heißt, dass die Abgabe für das Jahr 2011 bis zum 30. Juni 2012 zu zahlen ist.

**Hinweis:** Bei Fragen ob ein Medizinprodukt vorliegt und in welche Klasse es fällt empfehlen wir Ihnen die Kontaktaufnahme mit Ihrem Vorlieferanten. Außerdem gibt es eine beispielhafte Klassifizierung einiger Medizinprodukte.

#### Wie hoch ist die Abgabe bei mehreren Filialen?

Wenn an mehreren „Betriebsstätten“ eines Unternehmens Medizinprodukte abgegeben werden, so muss für die erste Betriebsstätte die volle Abgabe entrichtet werden; für alle weiteren Betriebsstätten kommen 10 % der ursprünglichen Abgabe hinzu.

**Beispiel:** Ein Unternehmen mit 5 Filialen gibt Medizinprodukte der Klassen I und IIa ab:

	Abgabe	Summe	Anmerkung
1.Filiale	€ 300,--	€ 300,--	nur die höhere Abgabe für Klasse IIa kommt zur Anwendung
2.-5. Filiale	je € 30,--	€ 120,--	
Abgabenhöhe		<u>€ 420,--</u>	

Allerdings beträgt die Medizinprodukteabgabe für Unternehmen mit mehreren Betriebsstätten max. € 2.000,00 Euro (unabhängig von der Klasse der abgegebenen Medizinprodukte).

Eine „Betriebsstätte“ ist eine feste Geschäftseinrichtung, an der die Tätigkeit eines Unternehmens ganz oder teilweise ausgeübt wird.

### **Kann man sich von der Medizinprodukte-Abgabe befreien lassen?**

Auf Antrag ist eine Befreiung von der Medizinprodukteabgabe möglich, wenn die Höhe der Abgabe mehr als 1 % der Umsatzerlöse mit (allen) Medizinprodukten beträgt.

Beispiel 1: Es werden in einer Betriebsstätte Produkte der Klasse I und der Klasse IIa abgegeben. Wenn der gesamte Umsatz mit Medizinprodukten weniger als € 30.000,-- beträgt, kann ein Antrag auf Befreiung gestellt werden.

Beispiel 2: Es werden an fünf Betriebsstätten Medizinprodukte der Klasse I und IIa abgegeben (siehe oben). Wenn der Umsatz mit Medizinprodukten in allen Filialen weniger als € 42.000,-- beträgt, kann ein Antrag auf Befreiung gestellt werden.

### **In welcher Form ist die Medizinprodukteabgabe zu entrichten?**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Formular „Abgabenerklärung Medizinprodukte“ zur Verfügung gestellt. Dieses Formular sowie häufig gestellte Fragen (FAQ) sind unter folgendem Link zu erreichen:

<http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/medizinprodukteabgabe/>

Mit dem Formular „Abgabenerklärung 2011“ kann auch die Befreiung von der Abgabepflicht beantragt werden. Auf dieser Webseite finden Sie außerdem zwei „Ausfüllhilfen“ zum Formular.

Für jene Personen, die über keinen Internetzugang verfügen, wurde vom BASG ein eigenes Formular zur Verfügung gestellt.

Das ausgefüllte und unterfertigte Formular muss an das BASG geschickt werden (per Mail, Post oder Fax).

Hinweis zur Kundennummer: Betriebe die bereits beim BASG registriert sind, haben bereits eine Kundennummer und sollten diese auch einfügen. Betriebe, die noch nicht registriert sind und daher keine Kundennummer haben, können das Feld einfach leer lassen.

Die zu entrichtende Abgabe muss mittels bargeldloser elektronischer Überweisung an folgende Bankverbindung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen entrichtet werden:

Empfänger: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Bank: BAWAG P.S.K. Bank  
Konto: 96051434  
BLZ: 60000  
IBAN: AT84 6000000096051434  
Swift/ BIC: OPSKATWW

Bitte geben Sie als Zahlungsgrund folgenden Text an: „Medizinprodukteabgabe JJJJ“ (z.B. 2011)

#### Fragen zur Medizinprodukteabgabe?

Bei Fragen zur Abgabe können Sie sich auch direkt an das Bundesamt wenden:

FAQ: <http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/faq/medizinprodukteabgabe/>

E-Mail: [medizinprodukteabgabe@ages.at](mailto:medizinprodukteabgabe@ages.at)

per Post: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
z.H. Abteilung SMEA/Zentrale Fakturierung  
Traisengasse 5  
A-1200 Wien

per Telefon: Zentrale Fakturierung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen:  
050-555-36113

per Fax: 050-555-36119

Diese Zusammenstellung dient ausschließlich der Information. Trotz sorgfältiger Prüfung aller Inhalte sind Fehler nicht auszuschließen und sämtliche Angaben erfolgen ohne Gewähr.

**Impressum:** Mag. Christina Zwinger, Bundesgremium des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren sowie Chemikalien und Farben, Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien, T 05 90 900-3001, E [h3@wko.at](mailto:h3@wko.at), W <http://wko.at/h3>

Stand: April 2012