

## **Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einhebung, Entrichtung und Festsetzung der Höhe einer Medizinprodukteabgabe (Medizinprodukteabgabenverordnung)**

Auf Grund des § 12a Abs. 2 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 130/2015, wird verordnet:

### **Geltungsbereich**

§ 1. Diese Verordnung regelt die Einhebung, Entrichtung und Festsetzung der Höhe einer Medizinprodukteabgabe.

(2) Soweit im Folgenden keine abweichenden Regelungen getroffen werden, gelten die Begriffsbestimmungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, idgF auch für den Anwendungsbereich dieser Verordnung.

(2) Bei allen in dieser Verordnung verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

### **Begriffsbestimmungen**

§ 2. Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. Abgeben: die entgeltliche Überlassung oder Weitergabe von Medizinprodukten;
2. Abgabepflichtige: natürliche und juristische Personen, die gegen Entgelt Medizinprodukte an Letztverbraucher abgeben;
3. Letztverbraucher: juristische und natürliche Personen, die Medizinprodukte zu anderen Zwecken als zum Abgeben erwerben.

### **Verfahren**

§ 3. (1) Abgabepflichtige haben eine pauschalierte jährliche Medizinprodukteabgabe nach Selbsteinstufung gemäß der Anlage beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch bargeldlose elektronische Zahlungsformen zu entrichten.

(2) Sofern mehrere lit. der Anlage zutreffend sind, ist nur die jeweils höchste Medizinprodukteabgabe zu entrichten.

(3) Sofern Abgabepflichtige Medizinprodukte an mehreren Betriebsstätten abgeben, so ist für die erste Betriebsstätte die volle Medizinprodukteabgabe zu entrichten, für jede weitere 50 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Medizinprodukteabgabe, jedoch nicht mehr als maximal 10.000,00 EURO.

(4) Die nach Maßgabe der technisch-organisatorischen Voraussetzungen zulässigen Zahlungsformen sind auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu veröffentlichen.

§ 4. (1) Die Medizinprodukteabgabe ist vom Abgabepflichtigen bis zum 30. Juni des der Abgabe eines Medizinproduktes folgenden Jahres zu entrichten.

(2) Die Medizinprodukteabgabe ist vom Abgabepflichtigen erstmals für das Jahr 2011 zu entrichten.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Höhe der entrichteten Verwaltungsabgaben in nachprüfbarer Weise festzuhalten.

### **Abgabenbefreiung**

§ 5. Die nach § 3 zu entrichtende Abgabe kann auf Antrag des Abgabepflichtigen im Einzelfall entfallen, wenn die Umsätze mit Medizinprodukten besonders gering sind. Dies liegt dann vor, wenn die Umsätze mit Medizinprodukten geringer sind als das Hundertfache der zutreffenden Abgabenhöhe gemäß der Anlage. Der Nachweis über das Vorliegen dieser Voraussetzung ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vom Abgabepflichtigen zu erbringen.

### **Inkrafttreten**

§ 6. Diese Verordnung tritt mit 01.01.2016 in Kraft.<sup>1</sup> Die Änderungen der Medizinprodukteabgabenverordnung durch die BASG VO Nr. 04/2015 gelten für die Einhebung der Medizinprodukteabgabe für das Jahr 2016, welche bis 30.06.2017 zu leisten ist.

<sup>1</sup> **Erläuterung:** Mit 07. Dezember 2011 trat die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einhebung, Entrichtung und Festsetzung der Höhe einer Medizinprodukteabgabe, kundgemacht auf der Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen am 22. November 2011.

**Anlage:**

Für Medizinprodukte gemäß den Klassifizierungskriterien der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Klassifizierung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 143/2009, idgF

a. der Klasse I, in der Höhe von

250 Euro

b. der Klasse II a, und für In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07.12.1998 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14 (LRL 53 ff.), ausgenommen jene in Anhang II genannten Produkte, in der Höhe von

300 Euro

c. der Klasse II b und für die in der Liste B der in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannten In-vitro-Diagnostika, in der Höhe von

350 Euro

d. der Klasse III, für die in der Liste A der in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannten In-vitro-Diagnostika und aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. Nr. L 284 vom 31. Oktober 2003), in der Höhe von

400 Euro