

Fahrzeughandel - Oberösterreich

Medizinprodukteabgabe - Meldung bis 30. Juni 2023

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Medizinprodukteabgabe für das Jahr 2022 bis zum 30. Juni 2023 zu entrichten ist.

Die Medizinprodukteabgabenverordnung verpflichtet natürliche und juristische Personen, die Medizinprodukte an Letztverbraucher verkaufen, vermieten oder verleasen (also an den "Endkunden abgeben"), zu einer Abgabe.

Da diese Verordnung auch solche Produkte erfasst, die der "Freien Medizinprodukteverordnung" unterliegen, können auch Fahrzeughändler von dieser Abgabe - beispielsweise **wegen des Verkaufs von Erste-Hilfe-Sets bzw. Verbandkästen für Fahrzeuge** - erfasst sein. Für Medizinprodukte, die nicht der "Freien Medizinprodukteverordnung" unterliegen, ist eine spezielle Gewerbeberechtigung notwendig, da es sich beim Medizinproduktehandel um ein sogenanntes gebundenes Gewerbe handelt.

Werden Medizinprodukte an Letztverbraucher abgegeben, ist die Selbstdeklaration jedenfalls durchzuführen - auch wenn Sie nicht abgabepflichtig sind!

Die Selbstdeklaration ist auf <https://medprodabgabe.basg.gv.at> über ein Webformular beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) einzureichen.

Kennung und Passwort erhalten Sie vom BASG, schreiben Sie dazu bitte ein E-Mail an medizinprodukteabgabe@basg.gv.at.

Das BASG hat auch eine Ausfüllhilfe für das Webformular veröffentlicht, in welcher Sie weitere Details finden.

Genauere und umfangreichere Informationen bzw. die Vorgehensweise hinsichtlich der Abgabeerklärung finden Sie auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit und Gesundheitswesen unter <http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/medizinprodukteabgabe/>

Achtung!

Sie legen beim Fahrzeug ein Erste-Hilfe-Set bei, OHNE dass Sie dafür ein gesondertes Entgelt (zusätzlich zum Fahrzeug) verlangen?

Antwort vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) vom 25.06.2020:

Wenn das Erste-Hilfe-Set als "Präsent" beigelegt wird, fällt die Abgabe nicht unter die Medizinprodukteabgabeverordnung und es muss auch keine Deklaration abgegeben werden.

Sollten Erste-Hilfe-Sets allerdings gesondert entgeltlich verkauft werden, dann fallen die Umsätze unter die Medizinprodukteabgabeverordnung und es muss auch eine Deklaration abgegeben werden.

Welche verschärften Pflichten gelten ab 26.5.2021 für den Handel mit Medizinprodukten?

Ab 26.5.2021 tritt die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in Kraft. Unabhängig davon ob Sie Medizinprodukte wie zB ein Erste-Hilfe-Set als „Präsent“ beilegen oder kostenpflichtig an den Letztverbraucher abgeben, dürfen Sie sich nicht mehr uneingeschränkt auf ihre Lieferanten (Hersteller und Importeure) verlassen. Es gelten erhöhte Sorgfaltspflichten:

Der Händler prüft **stichprobenartig** ob:

- das Produkt eine CE-Kennzeichnung trägt,
- die Konformitätserklärung ausgestellt wurde,
- die Kennzeichnungen und die Gebrauchsanweisungen in Deutsch vorliegen (gem. Anhang I, Absatz 23 MDR)
- ggfs. der Hinweis auf den Importeur (Name und Anschrift) auf dem Produkt, der Verpackung oder einem Dokument angebracht wurde und dieser die Kennzeichnung des Herstellers nicht verdeckt

Laut MDR sind die Händler weiters verpflichtet, ...

- die Produkte gemäß den Vorgaben des Herstellers zu **lagern** und zu **transportieren**.
- ein **Register der Beschwerden**, der nichtkonformen Produkte, der Rückrufe und Rücknahmen zu führen.
- den Lieferanten über **Vorkommnisse** auf dem Laufenden zu halten.
- mit den **Behörden zusammenzuarbeiten**, insbesondere zur Bereitstellung von Informationen und Unterlagen und Zugang zu den Produkten zu gewähren.

» [Detailinformationen zu den verschärften Pflichten für den Handel mit Medizinprodukten](#)

Stand: 19.05.2023