



**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, in der geltenden Fassung, wird verordnet:

Geltungsbereich

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

(2) Als Medizinprodukte im Sinne dieser Verordnung gelten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 2 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 und Produkte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

(3) 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 01.08.2022 in Kraft.¹

¹ Erläuterung:

Mit 07. Dezember 2011 trat die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einhebung, Entrichtung und Festsetzung der Höhe einer Medizinprodukte-abgabe, kundgemacht auf der Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen am 22. November 2011 in Kraft.

Mit 01. Jänner 2016 trat die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einhebung, Entrichtung und Festsetzung der Höhe einer Medizinprodukte-abgabe, kundgemacht auf der Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen am 10. Dezember 2015 in Kraft.



Anlage I: "Richtlinienprodukte"

Für Medizinprodukte gemäß den Klassifizierungskriterien der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Klassifizierung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 143/2009, in der Fassung BGBl. II Nr. 247/2012

- a. Medizinprodukte der Klasse I, in der Höhe von 250 Euro
- b. Medizinprodukte der Klasse II a, und für In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, ausgenommen jene in Anhang II genannten Produkte, in der Höhe von 300 Euro
- c. Medizinprodukte 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. Medizinprodukte 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. L 189 vom 20. Juli 1990), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. L 247 vom 21.9.2007), in der Höhe von 400 Euro

Anlage II: "Verordnungsprodukte"

Für Medizinprodukte gemäß den Klassifizierungsregeln des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

- a. Medizinprodukte der Klasse I sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse A, in der Höhe von 250 Euro
- b. Medizinprodukte der Klasse II a sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse B, in der Höhe von 300 Euro
- c. Medizinprodukte der Klasse II b sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse C, in der Höhe von 350 Euro
- d. Medizinprodukte der Klasse III sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse D, in der Höhe von 400 Euro