



Ausfüllhilfe zur Medizinprodukteabgabe über das Webformular

Version 1.0

Mit 1.1.2019 hat sich der Prozess der Selbstdекlaration zur Medizinprodukteabgabe grundlegend geändert. Ab diesem Datum ist die Selbstdекlaration über ein Webformular beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzureichen.

Dieser Leitfaden soll Ihnen beim Ausfüllen des Formulars behilflich sein und Sie bei der Selbstdекlaration unterstützen.

Sollten Sie das erste Mal eine Selbstdекlaration abgeben müssen, haben Sie mit Ende des Vorjahres vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen RSb-Brief zugeschickt bekommen, in dem Ihre Kennung sowie Ihr Passwort an Sie geschickt wurden.

Falls Sie diese Kennung und Ihr Passwort nicht erhalten haben, schreiben Sie bitte ein eMail an medizinprodukteabgabe@basg.gv.at und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird Ihnen erneut eine Kennung und ein Passwort zukommen lassen.

1. SCHRITT: Öffnen Sie das Meldeformular

Geben Sie die URL <https://medprodabgabe.basg.gv.at> in Ihrem Browser ein.

2. SCHRITT: Loggen Sie sich mit Ihrer Kennung und Ihrem Passwort ein

Mit dem Informationsschreiben des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen haben Sie Ihre Kennung und Ihr Passwort erhalten. Bitte melden Sie sich unter Angabe dieser Kennung und des Passworts sowie einem Klick auf den Button „Anmelden“ in unserem System an.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

DE | EN | MPA Information | Kontakt | Leitfaden | Abmelden

eService Medizinprodukteabgabe 16.11.2018 | 10:19 Uhr

Information

Herzlich Willkommen!

Das folgende Meldesystem entspricht der Umsetzung der Verordnung zur Medizinprodukteabgabe.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Verantwortung für die Verwaltung der Kennung und des Passworts beim Deklarationspflichtigen liegt. Sollte das Passwort an Dritte weitergegeben werden, obliegt dies nicht in der Verantwortung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen. Jede Haftung für unmittelbare, mittelbare und sonstige Schäden, die aus der Weitergabe der Zugangsdaten entstehen, werden ausgeschlossen.

Schreiben Sie bitte ein E-Mail unter Angabe Ihrer Kennung und des am Informationsschreiben angegebenen Namens an medizinprodukteabgabe@basg.gv.at wenn:

- Sie das Passwort vergessen haben oder
- allgemeine Probleme mit der Anmeldung haben.

Es wird darauf hingewiesen, dass das geänderte Passwort ausschließlich per E-Mail an die E-Mail-Adresse zurückgeschickt wird.

Einen Leitfaden zur Meldung über das Meldesystem finden Sie [hier](#).

Bei fachlichen Fragestellungen, richten Sie bitte Ihre Anfrage an medizinprodukte@basg.gv.at.

Bei rechtlichen Fragestellungen, richten Sie bitte Ihre Anfrage an basg@basg.gv.at.

Bei verrechnungstechnischen Fragestellungen, richten Sie bitte Ihre Anfrage an medizinprodukteabgabe@basg.gv.at.

Abgabenerklärung gem. Medizinprodukteabgabenverordnung

* Kennung

* Passwort

Anmelden

(c) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen | AGES Medizinmarktaufsicht



3. SCHRITT: Füllen Sie bitte das Webformular aus

a. Ansprechpartner

Füllen Sie bitte die Felder für den Ansprechpartner zu dieser Selbstdeklaration aus (als Ansprechpartner können Sie auch Ihren steuerlichen Vertreter benennen).

The screenshot shows the 'Allgemeine Angaben' section of the web form. It is divided into two columns: 'Abgabepflichtiger' and 'Ansprechpartner'. The 'Abgabepflichtiger' column contains fields for Name/Firma (Musterfirma), Straße (Musterstraße), Hausnummer (123), PLZ (1220), Ort (Wien), Land (Österreich), Kundennummer, and Firmenbuch-Nr. The 'Ansprechpartner' column contains fields for Herr/Frau (dropdown), Titel, *Vorname, *Nachname, Tel., *E-Mail, and *Bestätigung E-Mail (checkbox).

b. Angaben zu den Umsatzerlösen mit Medizinprodukten

Bitte wählen Sie das Jahr aus für das Sie die Selbstdeklaration durchführen wollen. Geben Sie die Anzahl Ihrer Betriebsstätten an und deklarieren Sie sich bitte ob Sie im vergangenen Jahr Medizinprodukte an den Letztverbraucher im Sinne der Medizinprodukteabgabenverordnung abgegeben haben.

The screenshot shows the 'Angaben zu Umsatzerlösen mit Medizinprodukten' section. It contains three fields: '* Selbstdeklaration für' (dropdown menu with '2018' selected), '* Anzahl der Betriebsstätten' (input field), and '* Haben Sie im betreffenden Jahr Medizinprodukte an den Letztverbraucher im Sinne der Medizinprodukteabgabenverordnung abgegeben?' (dropdown menu).

In der Folge werden in Abhängigkeit Ihrer Antwort auf die Frage „Haben Sie im betreffenden Jahr Medizinprodukte an den Letztverbraucher im Sinne der Medizinprodukteabgabenverordnung abgegeben?“ angegeben haben verschiedene Blöcke angezeigt:

B1) Bei der Auswahl von JA (wenn NEIN dann weiter zu B2)

Sie haben Medizinprodukte an Letztverbraucher abgegeben:

Es erscheint die Frage nach der höchsten Klasse der von Ihnen im letzten Jahr an den Letztverbraucher abgegebenen Medizinprodukte. Zur Auswahl stehen I, IIa, IIb, III.

* Bitte geben Sie die höchste Klasse der von Ihnen abgegebenen Medizinprodukte an. II a

Nach der Auswahl zu dieser Frage erscheint die Frage nach Ihren Umsätzen mit Medizinprodukten, die Sie mit JA (Ihre Umsätze waren höher als die vorgegebene Schwelle) oder mit NEIN (Ihre Umsätze waren niedriger als die vorgegebene Schwelle) beantworten.

* Überschritten Ihre Umsätze (Nettoerlöse) aus der Abgabe sämtlicher Medizinprodukte im obigen Jahr die Grenze von 30.000,00 EUR? ja

Ausfüllhilfe zur Medizinprodukteabgabe über das Webformular Version 1.0



Bei JA (Ihre Nettoerlöse waren höher als die angegebene Grenze):

Das System teilt Ihnen mit, dass Sie abgabepflichtig im Sinne der Medizinprodukteabgabenverordnung sind und errechnet Ihnen den Endbetrag für Ihre Abgabepflicht.

Sie sind abgabepflichtig im Sinne der Medizinprodukteabgabenverordnung gem. Anlage lit. b (Klasse II a, allgm. IVDs, IVDs zur Eigenanwendung) der Medizinprodukteabgabenverordnung.

Endbetrag 450,00 EUR

Bei NEIN (Ihre Nettoerlöse waren unter der angegebenen Grenze):

Das System teilt Ihnen mit, dass Sie nicht abgabepflichtig im Sinne des § 5 der Medizinprodukteverordnung sind.

Zusätzlich müssen Sie in einem Pflichtfeld angeben, wie hoch Ihre Umsätze mit Medizinprodukten aller Klassen waren.

Sie sind nicht abgabepflichtig im Sinne des § 5 der Medizinprodukteabgabenverordnung.

* Geben Sie Ihren Gesamtumsatz mit Medizinprodukten aller Klassen ein.

B2.) Bei der Auswahl von NEIN (bei Auswahl von JA weiter zu B1)

Sie haben KEINE Medizinprodukte an Letztverbraucher abgegeben:

Das System teilt Ihnen mit, dass Sie NICHT abgabepflichtig im Sinne der Medizinprodukteabgabenverordnung sind.

Sie sind nicht abgabepflichtig im Sinne der Medizinprodukteabgabenverordnung.

Somit ist Ihre Selbstdeklaration abgeschlossen und Sie haben noch die Möglichkeit Anmerkungen im Feld Anmerkungen (max. 1.000 Zeichen) an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu senden:

Anmerkungen	
Anmerkungen	<input type="text"/>
Zurück	Weiter
Abbrechen	
(c) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen AGES Medizinmarktaufsicht	

4. SCHRITT: Kontrollseite überprüfen

Mit „Weiter“ kommen Sie auf die Kontrollseite und können Ihre Eingaben nochmals überprüfen bevor die Selbstdeklaration an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen versendet wird. Sollten Sie noch etwas ändern wollen, so haben Sie hier noch die Möglichkeit mit dem Button „Zurück“ die Deklaration zu überarbeiten. Mit „Abbrechen“ kehren Sie zur Log-In Seite zurück und Ihre eingegebenen Daten gehen verloren.



5. SCHRITT: Selbstdeklaration absenden

Wenn Ihre Eingaben alle korrekt durchgeführt wurden, bestätigen Sie mit dem Klick auf den Button „Absenden“ dass Ihre Daten vollständig und korrekt sind. Die Selbstdeklaration wird an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gesendet. Gleichzeitig erhalten Sie eine Bestätigung per eMail. **Bitte überprüfen Sie Ihren eMail-Posteingang!**

6. SCHRITT: E-Mail Eingang prüfen

Sie erhalten an die unter Schritt 3 angegebene eMail-Adresse sowohl eine Formularbestätigung mit all Ihren getätigten Eingaben.

Wer	Betreff	Datum	Größe
medizinprodukteabgabe	Medizinprodukteabgabe 2018 / 11425964 - 11425967 - Formularbestätigung (Q2-System)	13:47	56K

Im Fall der Abgabepflicht:

7. SCHRITT: Abgabe überweisen

Im Falle einer Abgabepflicht werden Sie dazu aufgefordert den deklarierten Betrag an das angeführte Konto zu überweisen:

Bank: BAWAG P.S.K. Bank
IBAN: AT84 6000000096051434
BIC: BAWAATWW