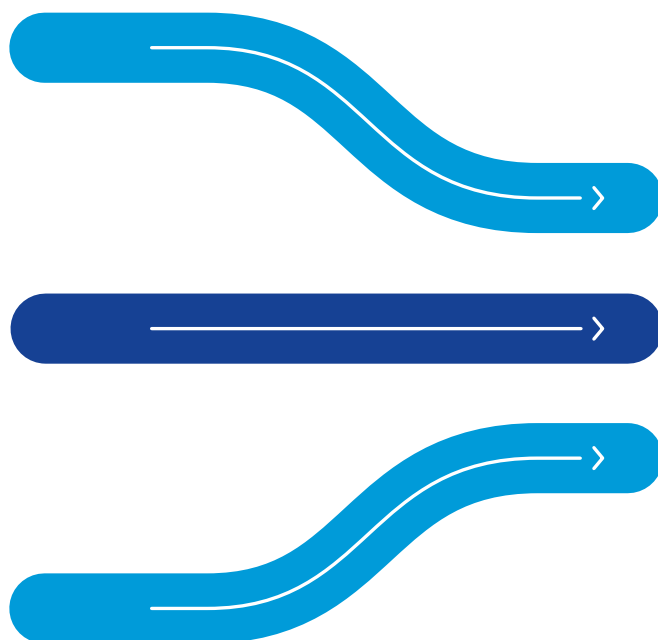


Legal News

Juni 2022

Central- and Eastern Europe



Inhalt

Deutschland	Transparenzregister – Übergangsfrist läuft Ende Juni ab	2	Rumänien	Neue Maßnahmen für die Überwachung ausländischer Investitionen in rumänische Gesellschaften	9
Lettland	Neues Gesetz zum Rückkauf von Aktien in Lettland verabschiedet	3	Slowakei	Kann ein ausländisches Unternehmen in der Slowakei verklagt werden?	11
Ungarn	Vergabeverfahren in Ungarn: höhere Gewalt aufgrund der Kriegssituation	5	Polen	Neues Gesetz über Medizinprodukte	13
Litauen	Große Zahl von Arbeitsverträgen wird teilweise nichtig	7			

Transparenzregister – Übergangsfrist läuft Ende Juni ab

In Deutschland tätige Gesellschaften müssen ihre Eintragung bis 30. Juni 2022 vornehmen.

Bereits im August 2021 wurde das Transparenzregister zu einem Vollregister aufgewertet. In der Konsequenz sind fast alle Rechtseinheiten in Deutschland verpflichtet, sich und ihre Wirtschaftlich Berechtigten im Transparenzregister zu registrieren.

Bis Juli 2021 waren solche Rechtseinheiten von der Registrierungspflicht befreit, deren Wirtschaftlich Berechtigte sich aus anderen öffentlichen Registern – insbesondere dem Handelsregister – ergaben. Diese Ausnahme wurde jedoch gestrichen, sodass nunmehr fast alle Gesellschaften verpflichtet sind, sich – zusätzlich zu ihrer etwaigen Registrierung im Handelsregister – auch im Transparenzregister zu registrieren.

Die Übergangsfrist dafür läuft zum 30. Juni 2022 ab. Wer sich erst danach registriert, dem drohen Bußgelder.

Die Verpflichtung trifft

- Juristische Personen
- Eingetragene Personengesellschaften
- Ausländische Rechtseinheiten im Zusammenhang mit Immobiliengeschäften.

Die an das Transparenzregister übermittelten Informationen müssen laufend aktualisiert werden, sobald sich Änderungen z.B. bei den Beteiligungsverhältnissen der Wirtschaftlich Berechtigten ergeben.

Falls Sie Ihre Registrierung noch nicht durchgeführt haben und Unterstützung dabei benötigen, oder falls Sie ergänzende Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Quelle: Geldwäschegesetz



IHR ANSPRECHPARTNER IN
UNSEREM BÜRO

Sebastian Harschneck
Rechtsanwalt
Partner

T +49 911 569 610
sebastian.harschneck@bnt.eu

bnt Rechtsanwälte GbR
Leipziger Platz 21
D - 90491 Nürnberg

Neues Gesetz zum Rückkauf von Aktien in Lettland verabschiedet

Seit dem 3. Mai 2022 ist ein neues Aktienrückkaufgesetz mit zahlreichen Änderungen in Kraft

Das Gesetz wurde auf Initiative des Finanzministeriums und der Finanz- und Kapitalmarktkommission (FKMK) entwickelt, um den Schutz der Rechte von Minderheitsaktionären zu verbessern. Gleichzeitig zielte der Gesetzesentwurf darauf ab, die derzeitige Regelung des Finanzmarktgesetzes zu Aktienrückkaufangeboten zu überarbeiten und verständlicher zu gestalten sowie Unstimmigkeiten mit der Richtlinie 2004/25/EG zu Übernahmeangeboten zu beseitigen. Zu diesem Zweck wurde die Stellungnahme des FKMK und der lettischen Industrie- und Handelskammer zu dem Gesetzesentwurf eingeholt.

Infolgedessen zielt das verabschiedete Gesetz darauf ab, die Interessen der Aktionäre im Zusammenhang mit einem Aktienrückkaufangebot oder einem Antrag auf Rückkauf von Aktien einer Aktiengesellschaft, deren Aktien an einem geregelten Markt notiert sind, zu schützen und die Überwachung von Aktienrückkäufen sicherzustellen.

Das Gesetz beseitigt u. a. Unzulänglichkeiten, die mit der Anwendung des derzeitigen Rechtsrahmens verbunden sind. Es legt ferner die Anzahl der Stimmrechte für ein Pflichtangebot und das Verfahren für den Erhalt einer Genehmigung von FKMK fest. Weitere Änderungen sind: das Gesetz; ändert und klärt Ausnahmen von der Abgabe eines Pflichtangebots; es ändert und klärt Beschränkungen für den Fall der Nichtabgabe eines Pflichtangebots (einschließlich der Abgabe eines Angebots); es sieht ein Verfahren zur Bestimmung einer verantwortlichen Person für die Unterbreitung des Angebots vor; es präzisiert die im Rahmen des Angebots zu veräußernden Aktien; es definiert den größtmöglichen Kreis von Aktionären, die berechtigt sind, sich auf das Angebot zu beziehen; es legt die Frist und das Verfahren für die Unterbreitung des Angebots fest; es legt eine Verpflichtung zur Unterbreitung des Angebots vor der Reorganisation einer Gesellschaft fest, in deren Folge alle Aktien vom geregelten Markt ausgeschlossen werden; es vereinfacht und präzisiert die Verfahren für den Ausschluss von Aktien vom geregelten Markt.



IHR ANSPRECHPARTNER IN
UNSEREM BÜRO

Anna Mežale
Junior Associate

T +371 6616 44 11
anna.mezale@bnt.eu

Jensen & Svikiņ Legal
Antonijas iela 24-7
LV-1010 Rīga

Darüber hinaus berührt das Gesetz viele verschiedene Fragen im Zusammenhang mit der Vergütung für Aktien, dem freiwilligen Aktienrückkaufangebot, dem konkurrierenden Angebot, dem Verbot der Störung des Angebots, der Befreiung des Angebots vom Verkauf von Aktien und Stimmrechtsbeschränkungen, dem Verfahren für die Abgabe eines Angebots, dem endgültigen Aktienrückkauf, dem Antrag des Aktionärs an die beherrschende Person auf Rückkauf von Aktien, dem Antrag des Aktionärs an die Gesellschaft auf Rückkauf von Aktien, wenn die Aktionärsversammlung beschließt, die Aktien vom geregelten Markt auszuschließen und in das multilaterale Handelssystem einzubeziehen, und dem Antrag des Aktionärs an die Gesellschaft auf Rückkauf von Aktien, wenn die Aktien zwangsweise vom geregelten Markt ausgeschlossen werden.

Quelle: Aktienrückkaufgesetz, verabschiedet am 31. März 2022.

Vergabeverfahren in Ungarn: höhere Gewalt aufgrund der Kriegssituation

Empfehlung der Vergabebehörde zur Verringerung kriegsbedingter Risiken bei öffentlichen Bauaufträgen

Der russisch-ukrainische Krieg hat negative Auswirkungen auf das Baugewerbe. Die Vergabebehörde hat eine Empfehlung zu den Lösungen herausgegeben, die die Parteien bei öffentlichen Vergabeverfahren im Falle einer höheren Gewalt aufgrund des Kriegs anwenden können.

Ist die Teilnahmefrist/ Angebotsabgabefrist noch nicht abgelaufen, kann der öffentliche Auftraggeber die Aufforderung und die Dokumente ändern, die Frist verlängern oder die Aufforderung vor Ablauf der Frist widerrufen. Sind die Änderungen nicht zielführend, kann die Aufforderung vor Ablauf der Frist ohne Begründung widerrufen werden. Nach Ablauf der Frist kann der Auftraggeber vom Vertrag zurücktreten, wenn er aufgrund eines unvorhersehbaren und außerhalb seiner Kontrolle fallenden Umstands, der nach Ablauf der Frist eintritt, nicht in der Lage ist den Vertrag zu erfüllen oder, wenn ein Rücktritt vom Vertrag oder eine Kündigung zulässig wäre. Wichtig ist, dass ein Rücktritt allein aus Gründen höherer Gewalt ohne weitere Prüfung nicht möglich ist.

Wurde das Ergebnis bekannt gegeben, der Vertrag aber noch nicht geschlossen, kann jede Partei von der Vertragsabschlusspflicht befreit werden, wenn sie aufgrund eines unvorhersehbaren und außerhalb ihrer Kontrolle fallenden Umstands, der nach der Übermittlung der Zusammenfassung eintritt, nicht in der Lage wäre, den Vertrag zu schließen oder zu erfüllen, oder wenn ein Rücktritt vom Vertrag oder eine Kündigung zulässig wäre. Auch in diesem Fall reicht es nicht aus, sich allein auf höhere Gewalt zu berufen; es muss ein direkter Kausalzusammenhang bestehen.

Bei bereits abgeschlossenen Bauverträgen kann der Preis z.B. bei erhöhten Baustoffpreisen um bis zu 15 % angepasst werden. Konnte der Auftraggeber die Umstände, die eine solche Änderung rechtfertigen würden, bei aller Umsicht nicht vorhersehen, kann der Preis um bis zu 50 % des ursprünglichen Vertragswertes angepasst werden. Der allgemeine Charakter des Vertrages kann jedoch nicht geändert werden und die bloße Tatsache des Krieges ohne Kausalzusammenhang ist kein ausreichender Grund.

IHR ANSPRECHPARTNER IN
UNSEREM BÜRO

Dalma Szabo

T +36 1 41 33 400
dalma.szabo@bnt.eu

bnt ügyvédi iroda
Stefánia út 101-103
H - 1143 Budapest

Für Verfahren, die erst in Vorbereitung sind, wird in der Empfehlung darauf hingewiesen, dass der Auftraggeber im Vertragsentwurf alle künftigen Änderungen des Vertragsinhalts klar darlegen kann. In diesem Fall werden die geänderten Bedingungen automatisch Vertragsbestandteil. Die Änderungen dürfen jedoch den allgemeinen Charakter des Vertrags nicht verändern.

Der Auftraggeber muss in jedem Fall den gesamten Prozess **dokumentieren**.

Quelle:

Empfehlung des Nationalen Verbandes der Bauunternehmer und der ungarischen Vergabebehörde zur Verringerung der durch den russisch-ukrainischen Krieg verursachten Geschäftsrisiken (23.03.2022)

Gesetz Nr. CXLIII aus dem Jahr 2015 über die Vergabe öffentlicher Aufträge

Große Zahl von Arbeitsverträgen wird teilweise nichtig

Ab dem 1. Juli 2022 können die gesetzlichen Tagegelder nur noch auf das in einem Kollektivvertrag vorgesehene Niveau gekürzt werden.

In Litauen müssen Arbeitgeber bei Dienstreisen gesetzlich festgelegte Tagegelder zahlen. Diese gesetzlichen Tagegelder konnten bisher im Kollektivvertrag oder im Arbeitsvertrag um bis zu 50% reduziert werden – wovon sehr häufig Gebrauch gemacht wurde.

Die Reduzierung der gesetzlichen Tagegelder muss bis zum 1. Juli 2022 allerdings in einem Kollektivvertrag oder, falls ein solcher nicht besteht, in einem lokalen Rechtsakt des Unternehmens festgelegt sein.

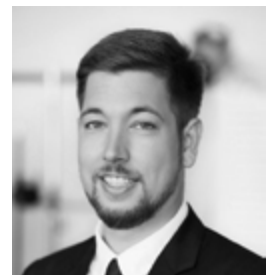
Es müssen konkrete Beträge in dem Kollektivvertrag oder in dem lokalen Rechtsakt des Unternehmens festgelegt werden, d.h. es ist nicht ausreichend, zu schreiben, dass das Tagegeld im Bedarfsfall „um bis zu“ 50% gekürzt werden kann. Der gekürzte Betrag muss eindeutig sein und sollte nicht durch eine gesonderte Anordnung des Geschäftsführers spontan geändert werden können.

Allerdings ist eine Differenzierung gemäß objektiven Kriterien möglich. So kann beispielsweise festgelegt werden, dass dem Arbeitgeber für Dienstreisen nach Deutschland 50% des gesetzlich festgelegten Tagegeldes (d.h. 50% von EUR 62) ausbezahlt werden, für Dienstreisen nach Polen dagegen 60% (d.h. 60% von EUR 48).

Dadurch zeigt sich, dass die neuen Regelungen für Arbeitgeber nicht nur eine höhere Komplexität und Vorausplanung, sondern auch eine Vielzahl von Gestaltungsmöglichkeiten mit sich bringen.

Für die Festlegung der Tagegelder müssen die im litauischen Arbeitsgesetzbuch vorgesehenen Informations- und Konsultationsverfahren (d.h. ggf. unter Beteiligung des Betriebsrats) eingehalten werden, daher sollten bereits jetzt alle erforderlichen Maßnahmen eingeleitet werden, um zu gewährleisten, dass die Änderungen bis zum 30. Juni 2022 umgesetzt sind.

Sollte der Arbeitgeber die Änderungen nicht rechtzeitig vornehmen, werden bestehende Klauseln im Arbeitsvertrag nichtig und der Arbeitgeber ist verpfl-



IHR ANSPRECHPARTNER IN
UNSEREM BÜRO

Hans Lauschke
Associate

T +370 5 212 16 27
hans.lauschke@bnt.eu

bnt Heemann APB
Embassy House
Kalinausko 24, 4th floor
LT-03107 Vilnius

chtet, dem Arbeitnehmer das volle gesetzlich festgelegte Tagegeld für jeden Tag der Dienstreise ausbezahlen. Besonders für Unternehmen, die Arbeitnehmerüberlassung betreiben oder die Arbeitnehmer aus anderen Gründen über längere Zeiträume entsenden, birgt dies ein enormes Kostenrisiko.

Quelle: Regierungsbeschluss Nr. 277 vom 30. März 2022 zur Änderung des Regierungsbeschlusses Nr. 526 des Ministerrats vom 29. April 2004 „Über die Zahlung von Tagegeldern und anderen Ausgaben für Dienstreisen“

Neue Maßnahmen für die Überwachung ausländischer Investitionen in rumänische Gesellschaften

Aus Sicherheitsgründen und zum Schutz staatlichen Ordnung müssen ausländische Investoren aus Nicht-EU-Ländern eine Genehmigung für Investitionen in Rumänien einholen

Ausländische Investoren sind Personen, die eine Investition in Rumänien getätigt haben oder zu tätigen beabsichtigen. Diese Personen können folgende sein:

1. Natürliche Personen, die nicht EU-Bürger sind;
2. Juristische Personen, die ihren Sitz außerhalb der EU haben;
3. Juristische Personen, die ihren Sitz in einem EU-Staat haben, bei denen die Kontrolle jedoch von einer der unter 1. oder 2. genannte Personen oder von einer in einem Nicht-EU-Staat eingetragenen Organisation ohne Rechtspersönlichkeit ausgeübt wird;
4. Treuhänder von Organisationen ohne eigene Rechtspersönlichkeit, wenn sie unter 1. oder 2. fallen oder wenn die Organisation in einem Nicht-EU-Staat registriert ist.

Ausländische Direkt-investitionen schaffen oder bewahren eine Verbindung zwischen dem Investor und der Gesellschaft, in die investiert wird, und ermöglichen es dem Investor, die Kontrolle über die Gesellschaft auszuüben.

Die Neuinvestition dient entweder der Kapazitätserweiterung / Diversifizierung / grundlegenden Umstellung der Produktion eines bestehenden Unternehmens oder der Gründung eines neuen Unternehmens.

Eine Genehmigung ist erforderlich für Investitionen, die:

- a. Sich mit einem der folgenden Tätigkeitsbereiche befassen: Sicherheit der Bürger und der Gemeinschaft, Grenzsicherheit, Energiesicherheit, Verkehrssicherheit, Sicherheit der Versorgungssysteme für lebenswichtige Ressourcen, kritische Infrastrukturen, Informations- und Kommunikationssysteme, Finanz-, Steuer-, Bank- und Versicherungstätigkeiten, Herstellung und Verkehr von Waffen, Munition, Sprengstoffe und toxischen Stoffen, industrielle Sicherheit, Katastrophenschutz, Landwirtschaft und Umwelt, Privatisi-



IHR ANSPRECHPARTNER IN
UNSEREM BÜRO

Patricia-Florina Stemate
Junior Associate

T +40 356 007 033
patricia.stemate@bnt.eu

bnt Gilesco Valeanu & Partners
69 Dacia Boulevard, 1. Bezirk
RO-020051 Bukarest

bnt Gilesco Valeanu & Partners
Ionel I.C. Brătianu Platz Nr. 1
Bratianu Real Estate, Erdgeschoss
RO-300056 Temeswar

erungsmaßnahmen von Staatsunternehmen und

- b. Einen Wert von mehr als 2 000 000 EUR haben.

Ausnahmsweise sind Investitionen, die ein Risiko für die Sicherheit und die öffentliche Ordnung darstellen, auch dann genehmigungspflichtig, wenn sie den oben genannten Wert nicht überschreiten.

Gleichzeitig ist bei der Gründung einer neuen Gesellschaft die Genehmigung erst dann erforderlich, wenn die Investition tatsächlich getätigt wird, und nicht zum Zeitpunkt der Gründung.

Es stellen Verstöße dar:

- a. Die vorsätzliche Bereitstellung von ungenauen, unvollständigen oder irreführenden Informationen;
- b. Die vorsätzliche oder fahrlässige Durchführung einer nicht genehmigten Investition oder der Verstoß gegen eine Verpflichtungserklärung.

Solche Handlungen werden mit einer Geldstrafe von bis zu 10% des weltweiten Gesamtumsatzes in dem der Sanktion vorausgehenden Geschäftsjahr geahndet. Bei neuen Gesellschaften, die keinen Umsatz registriert haben, beträgt die Geldstrafe zwischen 10 000 000 und 50 000 000 Lei (etwa 2 025 10 122 EUR).

Quelle:

Verordnung (EU) 2019/452 zur Schaffung eines Rahmens für die Prüfung von ausländischen Direktinvestitionen in der Union;

Dringlichkeitsverordnung Nr. 46/2022;

Gesetz Nr. 21/1996 über den Wettbewerb;

Beschluss des Obersten Nationalen Verteidigungsrates Nr. 73/2012.

Kann ein ausländisches Unternehmen in der Slowakei verklagt werden?

Heutzutage ist es nicht unüblich, dass Unternehmen mit Partnern außerhalb ihres Heimatlandes Geschäfte machen, auch in der Slowakei. Natürlich denkt kaum jemand an die Regeln für die Beilegung möglicher Rechtsstreitigkeiten mit einem Geschäftspartner. Es mag zwar wie eine Nebensächlichkei ohne wirkliche Bedeutung für die gesamten Vertragsverhandlungen erscheinen, doch oft ist das Gegenteil der Fall.

Wenn Sie ein in der EU ansässiger Unternehmer sind, gilt die Grundregel, dass Ihr (ebenfalls in der EU ansässiger) Geschäftspartner, wenn er Sie verklagen will, dies vor den Gerichten Ihres eigenen Landes tun muss (Sitz des Beklagten) - ein Grundsatz, der in der EU-Verordnung Nr. 1215/2012 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (Brüsseler Verordnung) verankert ist. Dies bedeutet, dass die Partei, die verklagt wird (Beklagter), in der Regel den "Vorteil" hat, sich in ihrem "Heimatland" in einem Gerichtsverfahren zu befinden. Diese Regel ist logisch und intuitiv.

Was jedoch nicht so intuitiv ist, ist die Tatsache, dass es alternative Wege gibt, um die Zuständigkeit der Gerichte zu bestimmen. Dies kann enorme Auswirkungen auf einen Rechtsstreit haben, der sich aus einer geschäftlichen Zusammenarbeit ergibt, und es kann sogar bedeuten, dass Sie den ganzen Rechtsstreit verlieren. Aus diesem Grund ist es ratsam, sich vor Abschluss eines internationalen Geschäfts an eine professionelle und erfahrene Anwaltskanzlei zu wenden.

Ein wichtiger Faktor, der die Zuständigkeit der Gerichte verändern kann, ist eine Gerichtsstandsvereinbarung zwischen den Parteien. Schließen die Parteien einen Vertrag, der eine solche Vereinbarung enthält, so hat dies in der Regel zur Folge, dass nur die Gerichte des betreffenden Landes (Mitgliedstaates) bzw. bestimmte Gerichte dieses Landes für die aus dem Vertrag ergebene Rechtsfragen zuständig sein werden. Die Vereinbarung kann jedoch in verschiedenen Formen, z. B. über elektronische Kommunikation, getroffen werden, so dass man hierauf achten muss. Daher kann die sorgfältige Abfassung einer Gerichtsstandsvereinbarung bei einem möglichen Rechtsstreit von erheblichem Nutzen sein.

Ein weiterer gerichtsstandsverändernder Faktor ist nach der Brüsseler Verordnung der Erfüllungsort des Vertrages. Im Geschäftsverkehr kann ein Unternehmen vor dem Gericht des Ortes verklagt werden, an dem die Verpflichtung zu erfüllen ist. Beim Verkauf von Waren beispielsweise ist der Erfüllungsort der Ort, an den die Waren geliefert wurden (oder hätten geliefert werden müssen). Bei der Erbringung von Dienstleistungen ist der Erfüllungsort der Ort, an dem die Dienstleistungen erbracht wurden (oder hätten erbracht werden müssen). So kann beispielsweise ein



IHR ANSPRECHPARTNER IN
UNSEREM BÜRO

Martin Gazdík
Advokátsky koncipient
Junior Associate

T +421 2 33 10 47 05
martin.gazdik@bnt.eu

bnt attorneys-at-law, s.r.o.
Cintorínska 7
SK - 811 08 Bratislava

in Deutschland ansässiges Unternehmen, das auf einer Baustelle in der Slowakei Bauleistungen erbringt, von dem Kunden, der die Leistungen bestellt hat, vor den slowakischen Gerichten verklagt werden.

Besondere Aufmerksamkeit muss den Vorschriften über die ausschließliche Zuständigkeit der Gerichte gewidmet werden, da die Regel über den Sitz des Beklagten in Fällen wie diesen nicht gilt. Erstens: Wenn dingliche Rechte oder Mietverhältnisse an unbeweglichen Sachen in einem Gerichtsverfahren geklärt werden sollen, sind die Gerichte des Landes zuständig, in dem die Liegenschaft liegt. Zweitens: Wenn die Gültigkeit von Patenten, Marken, Mustern oder anderen ähnlichen Rechten Gegenstand eines Rechtsstreits ist, sind die Gerichte des Landes zuständig, in dem die Eintragung beantragt wurde. Und die Brüsseler Verordnung enthält noch weitere Vorschriften zur ausschließlichen Zuständigkeit.

Für Unternehmer mit Sitz außerhalb der EU könnte die Situation noch schwieriger sein. Bei ihren grenzüberschreitenden Geschäftstätigkeiten können zahlreiche andere Zuständigkeitsfaktoren eine Rolle spielen. Für die Slowakei ist das Gesetz Nr. 97/1963 Slg. über internationales Privat- und Verfahrensrecht (IPVR-Gesetz) das entscheidende Rechtsdokument. Überraschenderweise finden sich darin neben den Prinzipien der Brüsseler Verordnung auch einige Regeln, die von der Regel des Beklagtsitzes weiter abweichen.

Eine vor einem slowakischen Gericht eingereichte Klage kann sich gegen ein ausländisches Unternehmen richten, das zwar keinen Sitz (oder eine Zweigniederlassung) in der Slowakei hat, dort aber über bestimmte Vermögenswerte verfügt (z. B. Aktien oder eine andere Beteiligung an einem slowakischen Unternehmen). Nach § 37 des IPVR-Gesetzes erfüllt eine solche Klage die Zuständigkeitskriterien und ein slowakisches Gericht könnte für den Fall zuständig sein (es sei denn, es gelten andere Zuständigkeitsregeln in diesem Fall).

Daraus folgt, dass die Bedeutung der Zuständigkeitsvorschriften nicht unterschätzt werden sollte. Unabhängig davon, ob Sie die Bedingungen Ihres Vertrags aushandeln oder ob Sie in einen Rechtsstreit über einen bestehenden Vertrag verwickelt sind, ist eine professionelle Vorgehensweise durch erfahrene Anwälte dringend anzuraten. Wir wissen, dass die Zuständigkeit der Gerichte in einer wachsenden Zahl von Fällen ein wichtiges Thema ist und dass dies ein echter Wendepunkt für den Erfolg sein kann.

Quelle: EU-Verordnung Nr. 1215/2012 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen, slowakisches Gesetz Nr. 97/1963 Slg. über internationales Privat- und Verfahrensrecht

Neues Gesetz über Medizinprodukte

Der Präsident hat das Gesetz über Medizinprodukte unterzeichnet, das am 26.05.2022 in Kraft tritt

Nach fast zwei Jahren Gesetzgebungsarbeit gibt es ein neues Gesetz über Medizinprodukte. Es tritt genau ein Jahr nach der Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte in Kraft. Natürlich gilt die Verordnung direkt, in der Begründung des Gesetzesentwurfs ist jedoch nachzulesen, welche Bereiche den Mitgliedstaaten und ihren Regulierungsbehörden überlassen bleiben.

Dazu gehören die Grundsätze für die Werbung für Medizinprodukte, die Einführung von Bestimmungen, die die Möglichkeit der Wiederaufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten regeln, sowie die Festlegung von Anforderungen an die Sprachen, in denen die Unterlagen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten abzufassen sind. Das neue Gesetz führt zusätzlich Informationspflichten für Unternehmer ein, die auf dem Markt für Medizinprodukte tätig sind. Diese Verpflichtungen werden durch ein System von Verwaltungssanktionen ergänzt.

Bisher kommt das Wort "Werbung" in dem noch bestehenden Gesetz überhaupt nicht vor, und die Förderung von Medizinprodukten wurde in einem einzigen Absatz in Artikel 8 erwähnt. Im neuen Gesetz hingegen wird die Werbung in einem eigenen Kapitel 12 (Artikel 54 bis 61) geregelt. Zu den Pflichten eines Unternehmers, der Werbung für ein Medizinprodukt betreibt, gehört die Aufbewahrung von Mustern der Werbung und von Informationen über die Orte, an denen sie verbreitet wird, für einen Zeitraum von zwei Jahren nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Werbung geschaltet wurde.

Interessant ist die Verwendung des Begriffs "Laie" u.a. im Zusammenhang mit dem Adressaten einer Medizinproduktwerbung. Das Gesetz verwendet diese Formulierung in Anlehnung an die Verordnung 2017/745, in der die Definition des Begriffs enthalten ist.

Nach dem neuen Gesetz ist die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten in Polen erlaubt. Diese ist jedoch nur unter strenger Einhaltung der in der Verordnung 2017/745 festgelegten Regeln möglich. Ferner ist vorgesehen, dass der Präsident der URPL im Falle eines Verstoßes gegen die EU-Bestimmungen zur



IHR ANSPRECHPARTNER IN
UNSEREM BÜRO

Kamil Kucharski
Radca prawny
Senior Associate

T +48 22 373 6550
kamil.kucharski@bnt.eu

bnt Neupert Zamorska & Partnerzy sp.j.
ul. Chłodna 51
PL-00 867 Warsaw

Wiederaufbereitung eine Verwaltungsentscheidung erlässt, um wiederaufbereitete Einmalprodukte vom Markt (oder aus der Verwendung) zu nehmen, wenn dies durch die Notwendigkeit, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Patientensicherheit zu gewährleisten, gerechtfertigt ist.

Eine wichtige Neuerung ist auch die Liste der Vertreiber von Medizinprodukten, Systemen oder Behandlungssets, die vom Präsidenten von URPL geführt wird (die so genannte Liste der Vertreiber). Ein Händler, der ein Medizinprodukt zum ersten Mal auf dem Gebiet Polens zur Verfügung stellt, stellt beim Präsidenten der URPL einen Antrag auf einen Zugangscode und ein Passwort für die Liste der Vertreiber. Dann trägt der Händler in diese Liste unter anderem den UDI-DI-Basiscode des Produkts gemäß der Eudamed-Datenbank und andere Daten gemäß dem Etikett ein.

Es wird sich zeigen, wie der von Pandemien und Kriegen gezeichnete Markt mit der Einführung der neuen Verfahren zurechtkommt.

Quelle:

Gesetz vom 7. April 2022 über Medizinprodukte (Parlamentsdruck Nr. 1764)

Unsere Standorte

BELARUS

bnt legal and tax
Revolutsionnaya str. 9A-40
BY-220030 Minsk
Tel.: +375 17 2039455
Fax: +375 17 2039273
info.by@bnt.eu

LITAUEN

bnt Heemann APB
Embassy House
Kalinausko 24, 4th floor
LT-03107 Vilnius
Tel.: +370 5 212 16 27
Fax: +370 5 212 16 30
info.lt@bnt.eu

SLOWAKEI

bnt attorneys-at-law, s.r.o.
Citorínska 7
SK-811 08 Bratislava
Tel.: +421 2 57 88 00 88
Fax: +421 2 57 88 00 89
info.sk@bnt.eu

BULGARIEN

bnt Neupert Ivanova & Kolegi adv.dr.
Gladstone 48
BG-1000 Sofia
Tel.: +359 2 980 1117
Fax: +359 2 980 0643
info.bg@bnt.eu

POLEN

bnt Neupert Zamorska & Partnerzy sp.j.
ul. Chłodna 51
PL-00 867 Warschau
Tel.: +48 22 373 65 50
Fax: +48 22 373 65 55
info.pl@bnt.eu

TSCHECHISCHE REPUBLIK

bnt attorneys-at-law s.r.o.
Slovanský dům (Gebäude B/C)
Na příkopě 859/22
CZ-110 00 Prag
Tel.: +420 222 929 301
Fax: +420 222 929 309
info.cz@bnt.eu

DEUTSCHLAND

bnt Rechtsanwälte GbR
Leipziger Platz 21
D-90491 Nürnberg
Tel.: +49 911 569 61 0
Fax: +49 911 569 61 12
info.de@bnt.eu

RUMÄNIEN

bnt Gilescu Valeanu & Partners
69 Dacia Boulevard, 1. Bezirk
RO-020051 Bukarest
Tel.: +40 21 311 12 13
Fax: +40 21 314 24 70
info.ro@bnt.eu

UNGARN

bnt ügyvédi iroda
Stefánia út 101-103
H-1143 Budapest
Tel.: +36 1 413 3400
Fax: +36 1 413 3413
info.hu@bnt.eu

ESTLAND

bnt Advokaadibüroo OÜ
Tatari 6
EE-10116 Tallinn
Tel.: +372 667 62 40
Fax: +372 667 62 41
info.ee@bnt.eu

bnt Gilescu Valeanu & Partners

Ionel I.C. Brătianu Platz Nr. 1
Bratianu Real Estate, Erdgeschoss
RO-300056 Temeswar
Tel.: +40 35 600 70 33
Fax: +40 35 600 70 34
info.ro@bnt.eu

BNT KORRESPONDENZKANZLEIEN

Bosnien-Herzegowina, Kroatien,
Mazedonien, Montenegro, Russland,
Serbien, Slowenien, Ukraine

weitere Informationen unter:
www.bnt.eu

LETTLAND

Jensen & Svikis Legal
Antonijas iela 24-7
LV-1010 Rīga
Tel.: +371 25 23 20 22
info.lv@bnt.eu