

Recht der Internationalen Wirtschaft

4|2026

Betriebs-Berater International

2.4.2026 | 72. Jg.
Seiten 169–244

DIE ERSTE SEITE

Dr. Constantin Frank-Fahle und **Marcel Trost**

Militärische Eskalation am Golf: Rechtliche Folgen für Verträge, Lieferketten und Arbeitnehmersendungen

UPDATE AUS DER PRAXIS

Dr. Nicholas Schoch und **Jonathan Kuchinke**

Das neue Sanktionsstrafrecht | 169

AUFSÄTZE

Prof. Dr. Julia Redenius-Hövermann, Paul Bernhardt und **Alberto Sinatra**

Aktionärsvoten zum System der Vorstandsvergütung als Steuerungsinstrument guter Corporate Governance? | 174

Dr. Stephan Benz

Exportkontrolle und Sanktionen als handelspolitische Instrumente in Zeiten geopolitischer Neuordnung | 185

Julian Reeh

David gegen Goliath im ukrainischen Transformationsprozess – die Chancen der Mittelstandskartelle in rechtsvergleichender Betrachtung zum deutschen Recht | 191

Dr. Dirk Sinkus

Vertriebsstrategien für Medizinprodukte im GCC-Raum: Balanceakt zwischen Marktregistrierung, Agentenschutz und Hersteller-Interessen | 197

LÄNDERREPORTS

Jorge Sánchez Álvarez, Dr. Alexander Steinmetz und **Juan Manuel Martínez Carpio**

Länderreport Spanien | 200

Dr. Kilian Bälz, Farah Fawzy und **Anna Jenckel**

Länderreport Ägypten | 206

INTERNATIONALES WIRTSCHAFTSRECHT

EuGH: Europäischer Kodex für die elektronische Kommunikation Zugangsverpflichtungen für Unternehmen mit beträchtlicher Marktmacht | 212

BGH: Kapitalanleger-Musterverfahrensgesetz und Prospekthaftung | 217

Kartellrecht zu verstehen. Im Vergleich dazu ist Art. 7 GSW im ukrainischen Zusammenhang enger gefasst, da nur der Einkauf homogener Waren durch kleinere Unternehmen vom Kartellverbot (Artt. 5, 6 GSW) ausgenommen wird, wodurch vertikale Kooperationen faktisch unmöglich gemacht werden.

Insgesamt ähnelt die ukrainische Regelung funktional und inhaltlich dem deutschen Pendant, wobei weniger Spielraum für zwischenbetriebliche Kooperation gelassen wird. Gerade in einer von Oligopolstrukturen geprägten Wirtschaft wie der ukrainischen, in der Großunternehmen sowohl wirtschaftlich als auch oft politisch vernetzt sind, könnte eine breitere kartellrechtliche Freistellung kleinerer Unternehmen zur Herstellung wettbewerblicher Marktbedingungen beitragen. Die Regelung des Art. 7 GSW bietet hier Potential. Die Erforderlichkeit einer effektiven behördlichen Kon-

trolle, kann in diesem Zusammenhang jedoch nicht verkannt werden, wodurch weitere Prüfungen erforderlich sind, welche wirtschaftlichen Verhaltensweisen unter die Legalausnahme des Art. 7 GSW fallen sollten und welche weiterhin eine Genehmigung nach Art. 10 GSW erforderlich machen.



Julian Reeh

Studium des Wirtschaftsrechts (LL.B. und LL.M.) mit dem Schwerpunkt „International Business“ an der Hochschule Wismar sowie an der Caspian University, Almaty, Kasachstan. Seit 2023 wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Fakultät für Wirtschaftswissenschaft der Hochschule Wismar. Der Autor verfolgt ein Promotionsvorhaben im Bereich des ukrainischen Kartellrechts an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel.

Dr. Dirk Sinkus, Hamburg

Vertriebsstrategien für Medizinprodukte im GCC-Raum: Balanceakt zwischen Marktregistrierung, Agentenschutz und Hersteller-Interessen

Die Staaten des Golf-Kooperationsrates (GCC – Saudi-Arabien, Vereinigte Arabische Emirate, Katar, Kuwait, Bahrain und Oman) sind für international vertreibende Hersteller von Medizinprodukten attraktive Wachstumsregionen. Gleichzeitig stellen die unterschiedlichen nationalen Produktregistrierungsanforderungen und der starke Schutz lokaler Agenten eine komplexe Herausforderung dar. Dieser Beitrag beleuchtet die regulatorischen und vertriebsrechtlichen Rahmenbedingungen in Saudi-Arabien, den Vereinigten Arabischen Emiraten, Katar und Kuwait und gibt praxisnahe Empfehlungen für eine sichere Markterschließung.

I. Einleitung

Die Staaten des Golf-Kooperationsrates (GCC) – insbesondere Saudi-Arabien, die Vereinigten Arabischen Emirate (VAE), Katar und Kuwait – stellen aufgrund hoher Investitionen in das Gesundheitswesen und des steigenden Bedarfs an importierten Technologien einen essenziellen Wachstumsmarkt für internationale Medizinproduktehersteller dar.¹ Während die GCC-Staaten formal eine Zollunion und einen gemeinsamen Markt anstreben, bestehen weiterhin erhebliche Unterschiede in der nationalen Umsetzung von Vertriebs- und Zulassungsrecht. Ziel dieses Beitrags ist es, die rechtlichen Herausforderungen der obligatorischen Produktregistrierung und der agentenfreundlichen Handelsvertretergesetze darzustellen und Herstellern praxisnahe Handlungsempfehlungen für eine vertriebsstrategisch sichere Markterschließung zu geben.

II. Regulatorischer Rahmen: Registrierung und Verantwortlichkeit

Der Marktzugang für Medizinprodukte in der GGA ist durch ein hohes Maß an staatlicher Regulierung geprägt.² Grundvoraussetzung für den Vertrieb ist die Registrierung des Produkts bei der jeweiligen nationalen Gesundheitsbehörde.³ In allen GCC-Ländern ist ein lokal registrierter Verantwortlicher erforderlich, der als Marketing Authorization Holder (MAH) fungiert und die Zulassungsprozesse initiiert. Zudem fordert die Registrierung die Vorlage einer vollständigen Technischen Akte (Technical File), Nachweise über die Konformität (z.B. CE- oder FDA-Zulassungen) sowie ein Free-Sale-Certificate aus dem Ursprungsland. Besonders die Saudi Food & Drug Authority (SFDA) verlangt umfang-

- 1 Schroeder, Gerhard/Faghfour, Pierre: *Healthcare Markets in the GCC: Structure, Growth, and Regulatory Developments*, Middle East Law and Governance, 2021; Schroeder/Faghfour 2021; WHO: *Eastern Mediterranean Region – Gulf Cooperation Council Health Systems Overview*, WHO Report 2022; WHO 2022; Oxford Business Group: *Healthcare Development in the GCC*, Report 2023; Oxford Business Group 2023.
- 2 El-Saghir, Ahmed: *Regulation of Medical Devices in the GCC*, Arab Law Quarterly 2022; El-Saghir 2022; Dubai Academic Health Council: *Medical Devices Regulatory Framework in the UAE*, White Paper 2023; Dubai Academic Health Council 2023; SFDA: *Medical Devices Interim Regulations – Scientific & Legal Commentary*, 2021; SFDA 2021; Al Tamimi & Co.: *Marketing Authorization Holders in the Middle East: Legal and Regulatory Responsibilities*, International Pharmaceutical Law Review 2020; Al Tamimi & Co. 2020.
- 3 Saudi-Arabien: Saudi Food & Drug Authority (SFDA); Vereinigte Arabische Emirate (VAE): Ministry of Health and Prevention (MOH), Dubai Health Authority (DHA) bzw. Health Authority Abu Dhabi (HAAD); Katar: Ministry of Public Health (MOPH); Kuwait: Ministry of Health (MOH).

reiche lokale Dokumentationsanforderungen, insbesondere für Produkte der Risikoklassen IIb und III. Hersteller sollten die jeweils aktuellen länderspezifischen Guidelines der SFDA und anderer Behörden frühzeitig konsultieren. Des Weiteren implementierte Saudi-Arabien verbindliche Anforderungen an ein Unique Device Identification (UDI)-System. Länderübergreifend ist für Endverbraucherprodukte die Bereitstellung von Labeling und Gebrauchsanweisungen (IFU) in arabischer Sprache Pflicht. Bei professionellen B2B-Produkten kann eine Kurzanleitung in Arabisch genügen, sofern die Hauptdokumentation in Englisch vorliegt und das Personal geschult ist.

Die Bindung der Produktregistrierung an den lokalen, exklusiven Vertriebspartner oder MAH stellt oft den ersten strategischen Stolperstein dar.⁴

III. Vertriebsrecht im GCC: Agentenschutz als strategische Schlüsselvariable

Das Handelsvertreterrecht der GCC-Staaten (Commercial Agency Laws) zeichnet sich durch einen traditionell stark ausgeprägten Schutz lokaler Agenten aus.⁵ Bei registrierten exklusiven Vertriebsverträgen kann eine Kündigung in mehreren Staaten lediglich aus einem „erheblichen Grund“ erfolgen. Dies betrifft insbesondere Saudi-Arabien, Kuwait und Katar. Ohne nachweisbar wichtigen Kündigungsgrund drohen Herstellern oft erhebliche Entschädigungszahlungen, die sowohl den entgangenen Gewinn des Agenten, als auch Werbe- und Marktaufbaukosten umfassen können.

In den Vereinigten Arabischen Emiraten ist die Lage differenzierter. Zwar sieht auch das dortige Recht einen starken Agentenschutz vor, jedoch kann dieser durch die Nutzung von Freizonen umgangen werden. Verträge, die nicht beim Wirtschaftsministerium registriert werden, unterliegen nicht dem strengen Kündigungsregime, sondern können – je nach vertraglicher Vereinbarung – vor den Gerichten der Freizone oder vor Schiedsgerichten wie dem ICC oder LCIA durchgesetzt oder angegriffen werden. Aus der Praxis kann hierzu den Empfehlung ausgesprochen werden, den neutralen Schiedsort London zu wählen, der auch in den Staaten des GCC anerkannt ist.

Die Entschädigung bemisst sich in der Regel nach dem entgangenen Gewinn des Agenten. Dieser wird aus den historischen Umsätzen und den daraus erzielten Gewinnmargen der letzten drei bis fünf Jahre sowie der verbleibenden Vertragslaufzeit abgeleitet; zusätzlich können nachweisbare Investitionen in den Marktaufbau berücksichtigt werden.⁶ Besonders in Saudi-Arabien tendieren Gerichte dazu, den entgangenen Gewinn für den vollen Restzeitraum des Vertrages anzusetzen.

IV. Landesspezifische Implikationen und Strategische Empfehlungen

Die regulatorischen und vertriebsrechtlichen Rahmenbedingungen weisen in den vier untersuchten GCC-Staaten teils erhebliche Unterschiede auf, die Hersteller bei der Markterschließung zwingend einkalkulieren müssen. Saudi-Arabien⁷ stellt den größten, aber zugleich anspruchsvollsten Markt dar: Die SFDA setzt hohe Anforderungen an die technische Dokumentation und bindet die Produktregistrierung zwingend an einen lokal registrierten Akteur. Zugleich ist

das Handelsvertreterrecht derart agentenfreundlich ausgestaltet, dass Kündigungen registrierter Verträge in der Praxis häufig nur unter erheblichen wirtschaftlichen Belastungen durchsetzbar sind. Hersteller sollten daher vor Vertragsabschluss eine besonders sorgfältige Due Diligence des potenziellen Partners durchführen.

In Kuwait⁸ besteht ein ähnlich starker gesetzlicher Agentenschutz, der die Beendigung registrierter Verträge regelmäßig mit erheblichen Abfindungen verbindet. Auch hier ist die sorgfältige Auswahl des Vertragspartners essenziell, da eine Kündigung meist nur bei schwerwiegenden Pflichtverletzungen möglich ist. Demgegenüber bieten die Vereinigten Arabischen Emirate⁹ die größte Flexibilität. Zwar bleibt die Produktregistrierung beim Gesundheitsministerium obligatorisch, jedoch kann die Vertriebsstruktur über Freizonen so gestaltet werden, dass der Vertrag nicht in das nationale Agentenregister eingetragen wird. Dies eröffnet Herstellern die Möglichkeit, Kündigungsrechte flexibler auszugestalten und Streitigkeiten vor neutralen Schiedsgerichten auszutragen. Auch hier wiederholt sich die Empfehlung, den neutralen Schiedsort London zu suchen.

Katar¹⁰ nimmt eine Zwischenposition ein: Das Recht schützt lokale Agenten ebenfalls, jedoch in weniger rigider Form als in Saudi-Arabien oder Kuwait. Hersteller können den Handlungsspielraum erweitern, indem sie Exklusivitätsklauseln präzise formulieren und vertraglich objektiv messbare Leistungskennzahlen vereinbaren, die als klare Kündigungsgründe dienen können.

4 Hammouri, Nidal: *The Legal Consequences of Agency-Linked Product Registration in Gulf States*, Journal of International Commercial Law 2021: Hammouri 2021; Al-Sulaiti, Lulwa: *Market Access Barriers for Foreign MedTech Companies in GCC Jurisdictions*, Arab Law Quarterly 2023: Al-Sulaiti 2023.

5 Ibrahim, Ali Adnan: *Commercial Agency and Distribution in the Middle East*, Kluwer Law International 2019; Ibrahim 2019; Fadlallah, Ibrahim (Hrsg.): *Commercial Law in the Arab Middle East: The Gulf States*, Sweet & Maxwell 2018; Fadlallah 2018; Al Tamimi, Essam: *Termination of Registered Commercial Agencies in the GCC*, Arab Law Quarterly 35(3), 2021: Al Tamimi 2021; Boodai, Mohammad: *Exclusive Agency and Distributor Registration in Kuwait*, Gulf Business Law Journal 2023: Boodai 2023; Chedid, Lara: *Distribution Agreements in the Middle East*, ICCLR 2023: Chedid 2023.

6 Al-Dosary, Fahad: *Saudi Commercial Law*, Springer 2020; Al-Dosary 2020; Al-Marri, Yousef: *Commercial Agency Law Reform in Qatar*, Arab Law Quarterly 2021: Al-Marri 2021; Al-Shamali, Khaled: *Kuwait Commercial Law Commentary*, 2021: Al-Shamali 2021; Al-Sulaiti 2023; Al Tamimi & Co. 2020; Al Tamimi 2021; Arab, Hassan/Al Junaibi, Saar: *Agency and Distribution Agreements in the UAE*, UAE Law Review 2022: Arab/Al Junaibi 2022; Boodai 2023; Chedid 2023; Dubai Academic Health Council 2023; El-Saghir 2022; Fadlallah 2018; Abu Dhabi Law Journal: *Legal Commentary on Federal Law No. 3 of 2022 on Commercial Agencies*, 2023: Federal Law 3/2022 Commentary 2023; GCC Legal Affairs Bureau: *Study on Harmonization of Agency Registration Systems in the GCC*, 2022: GCC Legal Affairs Bureau 2022; Hammouri 2021; Ibrahim 2019; ICCLR: *Risk Allocation in Agency Agreements in Emerging Markets*, ICCLR 2023: ICCLR 2023; Law No. 36 of 1964 on Commercial Agencies (Kuwait), amd. 2022: Kuwait Law 36/1964; Oxford Business Group 2023; Law No. 8 of 2002 on Commercial Agents (Qatar), amd. 2020: Qatar Law 8/2002; SFDA 2021; SFDA Law Commentaries: *Commentaries on Saudi Commercial Agencies Law*, 2021–2023: SFDA Commentaries 2021–2023; Royal Decree No. M/11 of 2023 (Saudi Commercial Agencies Law): Saudi Decree M/11 2023; Schenker, Gerald: *Contracting in Qatar*, LexisNexis 2020; Schenker 2020; Schroeder/Faghfour 2021; Schwenzer 2022; Federal Law No. 3 of 2022 on Commercial Agencies (UAE): UAE Law 3/2022; WHO 2022; Zeller, Bruno: *Commercial Agency, Franchise & Distribution Agreements*, Hart 2021: Zeller 2021.

7 El-Saghir 2022; SFDA Commentaries 2021–2023; Al-Dosary 2020; Ibrahim 2019.

8 Boodai 2023; Al-Shamali, Khaled: *Kuwait Commercial Law Commentary*, 2021: Al-Shamali 2021.

9 Arab/Al Junaibi 2022; Federal Law 3/2022 Commentary 2023.

10 Al-Marri 2021; Schenker 2020.

V. Handlungsempfehlungen für Hersteller

Ein rechtssicherer und zugleich wirtschaftlich flexibler Markteintritt in den GCC-Staaten erfordert eine sorgfältige strukturelle und vertragliche Vorbereitung. Die folgenden praxisorientierten Empfehlungen haben sich in der Beratungspraxis und der Analyse der länderspezifischen Rechtsordnungen als besonders wirksam erwiesen.

1. Vertriebsstruktur strategisch wählen: Freizonen, Hybridmodelle und Vermeidung der Register-eintragung

Hersteller sollten zunächst prüfen, ob eine Vertriebsstruktur über Freizonen (z. B. in Dubai, Abu Dhabi oder Ras Al Khaimah) möglich ist. Dort abgeschlossene und nicht im nationalen Agentenregister eingetragene Verträge unterliegen nicht den rigiden Bestimmungen des Commercial Agency Law¹¹. Dadurch können Kündigungsrechte frei verhandelt, Exklusivitätsrechte begrenzt und Schiedsklauseln zugunsten neutraler Foren vereinbart werden. In Märkten wie Saudi-Arabien, in denen Freizonen keinen vergleichbaren Gestaltungsraum bieten, können Hybridmodelle genutzt werden, bei denen regulatorische Funktionen (MAH) von kommerziellen Distributionsfunktionen getrennt werden.

2. Klare Leistungskennzahlen (KPIs) und objektive Kündigungsgründe verankern

Da Kündigungen registrierter Agenturverhältnisse in mehreren GCC-Staaten nur mit einem „erheblichen Grund“ möglich sind, sollten Vertragsparteien konkret messbare KPIs vereinbaren, etwa jährliche Mindestumsätze oder Wachstumsraten, Anzahl durchzuführender Produktregistrierungen, Pflicht zur Einhaltung definierter Marketing- und Schulungsmaßnahmen, Reaktionszeiten im Vertrieb oder Service. Je messbarer die KPIs sind, desto leichter lässt sich ein späterer Kündigungsgrund gerichtsfest belegen¹². Vage oder qualitative KPIs werden in der Praxis häufig zugunsten des Agenten ausgelegt. Gerade dieser Hebel hat sich in der Praxis als sehr wirksam erwiesen, einen Händlervertrag zu beenden.

3. Rückübertragung der Produktregistrierung (MAH-Rechte) vertraglich absichern

Ein häufiger strategischer Fehler besteht darin, die MAH-Position dauerhaft beim Distributor zu belassen¹³. Da die MAH-Funktion eng mit dem Recht zum Produktvertrieb verknüpft ist, sollten Hersteller bereits im Ausgangsvertrag sicherstellen, dass die Produktregistrierung nicht automatisch beim Agenten verbleibt, bei Vertragsende eine obligatorische Rückübertragung der Registrierungen erfolgt und dass der Hersteller Einsichtsrechte in behördliche Registrierungsdokumente erhält. Dies ist entscheidend, um spätere Marktzugänge nicht zu verlieren oder erneut durch vollständige Registrierungszyklen gehen zu müssen¹⁴.

4. Track-&-Trace-, UDI- und Compliance-Pflichten rechtssicher zuordnen

Mit der Einführung umfassender Track-&-Trace- und UDI-Systeme – insbesondere durch die SFDA – entstehen zusätzliche Compliance-Risiken¹⁵. Hersteller sollten vertraglich eindeutig klären wer für die Erzeugung und Pflege der UDI-Einträge verantwortlich ist, wer Track-&-Trace-Daten bereitstellt, archiviert und dokumentiert, wie die technische Anbindung an nationale Datenbanken sicherzustellen ist, wer haf-

tet, falls Melde- oder Dokumentationspflichten verletzt werden. Die klare vertragliche Zuweisung dieser Pflichten minimiert spätere regulatorische Konflikte und Haftungsrisiken.

5. Exit-Strategien strukturell vorbereiten

Da viele GCC-Staaten hohe Hürden für die Vertragsbeendigung setzen, sollten Hersteller bereits bei Vertragsbeginn eine Exit-Strategie definieren. Dazu gehören: Buy-back- oder Buy-out-Mechanismen, zeitlich begrenzte Exklusivität, periodische Leistungsreviews und präzise Schiedsklauseln¹⁶. Gerade in den VAE und Katar ermöglicht eine Schiedsgerichtsbarkeit (ICC, LCIA, DIFC-LCIA, ADGM) eine neutrale und meist effizientere Streitbeilegung.

6. Due Diligence des Distributors und Vertragsgestaltung

Die sorgfältige Prüfung des potenziellen Vertriebspartners ist in den GCC-Staaten besonders wichtig¹⁷, da die rechtliche Bindung intensiver ist und Kündigungen deutlich schwerer durchsetzbar sind als in Europa. Mit der Bedeutung der Due Diligence wächst auch die Bedeutung des Distributionsvertrages. Da sich insbesondere die Regulierungen in Saudi-Arabien und den VAE dynamisch weiterentwickeln, sollten Verträge Regelungen enthalten, die Anpassungsmechanismen bei regulatorischen Änderungen, Pflichten zur Mitwirkung bei Nachregistrierungen und Renewals, klare Kostenverteilung bei neuen behördlichen Auflagen und Dokumentationspflichten für Compliance-relevante Prozesse enthalten. Dies verhindert, dass regulatorische Änderungen zu operativen oder zivilrechtlichen Blockaden führen oder vom Agenten gegen den Hersteller taktisch genutzt werden.

VI. Fazit und Ausblick

Der erfolgreiche Vertrieb von Medizinprodukten in der GGA erfordert einen Balanceakt zwischen nationaler Produktzulassung und strategischem Management der Agentenschutzgesetze¹⁸. Eine frühzeitige, auf die Jurisdiktion zugeschnittene Vertriebsstrategie sichert dauerhaften und sicheren Marktzugang und minimiert die Risiken einer Veränderung im Händlernetz oder gar eines Marktrückzugs.



Dr. Dirk Sinkus

ist Geschäftsführer der HLM Unternehmensberatung in Hamburg. Er berät Unternehmen mit Schwerpunkt im internationalen Wirtschaftsrecht und Medizintechnikvertrieb. Er berät insbesondere zur Markterschließung in der GCC-Region, zu regulatorischen Anforderungen und Vertriebsstrategien.

11 Arab/Al Junaibi (2022); Fadlallah (2018); Federal Law 3/2022 Commentary.

12 Al Tamimi (2021); Zeller (2021); Schwenzer (2022).

13 Al Tamimi & Co. (2020); El-Saghir (2022).

14 Schwenzer (2022); Zeller (2021); ICCLR 2023.

15 SFDA (2021); SFDA UDI-Database Whitepaper (2022); SFDA Law Commentaries 2021–2023.

16 Chedid (2023); ICCLR 2023; Ibrahim (2019).

17 Boodai (2023); Schenker (2020); Schroeder/Faghfour (2021).

18 GCC Legal Affairs Bureau 2022; World Bank: *MENA Trade Report 2023 – Trade Facilitation Reform in Gulf States*, 2023: World Bank MENA 2023.