

# Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences

Stief / Bromm

2. Auflage 2021  
ISBN 978-3-406-71399-6  
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei  
[beck-shop.de](https://beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://beck-shop.de) steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

[beck-shop.de](https://beck-shop.de) hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird [beck-shop.de](https://beck-shop.de) für sein

umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Stief/Bromm  
Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

# Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences

Herausgegeben von

**Dr. Marco Stief, LL.M.**

Rechtsanwalt in München

und

**Dr. Boris Bromm**

Rechtsanwalt und Syndikus in Bad Homburg

Bearbeitet von

*Dr. Richard Backhaus, LL.M.*, Rechtsanwalt und Syndikus in Lübeck; *Dr. Anja Baumgartner*, Qualitäts- und Studienmanagement in München; *Prof. Dr. Kerstin Brixius*, Professorin für Verwaltungsrecht, Staats- und Europarecht in Köln; *Dr. Boris Bromm*, Rechtsanwalt und Syndikus in Bad Homburg; *Renato Bucher, LL.M.*, Rechtsanwalt in Zürich; *Dr. Christoph C. Dengler*, Rechtsanwalt und Syndikus in Frankfurt a.M.; *Susanna Dienemann, LL.M.*, Rechtsanwältin in Lübeck; *Dr. Jochen Dieselhorst, LL.M.*, Rechtsanwalt in Hamburg; *Prof. Dr. Moritz Dietel*, Rechtsanwalt in Hamburg; *Dr. Manja Epping*, Rechtsanwältin in München; *Beate Förtsch*, Rechtsanwältin in Mönchengladbach; *Dr. Marc Gabriel, LL.M.*, Rechtsanwalt in Berlin; *Sebastian Haase*, Syndikusrechtsanwalt in Leipzig; *Jan von Hassel*, Rechtsanwalt in Obertraubling; *Dr. Mario Hieke*, Rechtsanwalt und Syndikus in Leverkusen; *Dr. Simon Holzer*, Rechtsanwalt in Zürich; *Peter Homberg*, Rechtsanwalt in Frankfurt a.M.; *Brigitte Käser*, Hannover; *Dr. Axel Kallmayer*, Rechtsanwalt in Mönchengladbach/Brüssel; *Prof. Dr. Marcel Kaufmann, LL.M.*, Rechtsanwalt in Berlin; *Dr. Mathias Klümper*, Rechtsanwalt in Düsseldorf und Hamburg; *Dr. Tobias Krätzschar, J.D.*, Syndikusanwalt, General Counsel in Martinsried; *Dr. Ernst-Stefan Kuper*, Rechtsanwalt und Syndikus in Darmstadt; *Barbara Lengert*, Senior Manager in Norderstedt; *Dr. Henning Mennenöh, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Horst Meurers, LL.M.*, Rechtsanwalt in Bad Homburg; *Dr. Claudia Milbradt*, Rechtsanwältin in Düsseldorf; *Dr. Christian M. Moers*, Rechtsanwalt in Bonn; *Inamarie Mohr*, Senior Legal Counsel in Planegg; *Tim Ohnemüller, LL.M.*, Rechtsanwalt und Syndikus in Andernach; *Max Piechulla*, Rechtsanwalt und Syndikusrechtsanwalt in Köln; *Dr. Christian Pisani, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Dr. Michael Rüberg, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Nicolas Schmidt-Menschner, B.A., LL.M.*, Rechtsanwalt und Syndikusrechtsanwalt in Andernach; *Dr. Nikolaus Schrader*, Rechtsanwalt in Hamburg; *Dr. Martin Schwarz*, Rechtsanwalt und Syndikus in Ingelheim; *Börge Seeger, MLE, JSM*, Rechtsanwalt in Hamburg; *Ulrich Sielaff*, Vorstandsmitglied/Rechtsanwalt und Syndikusrechtsanwalt in Andernach; *Dr. Christian Stallberg, LL.M.*, Rechtsanwalt in Düsseldorf; *Dr. Marco Stief, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Sabine Stroh*, Rechtsanwältin und Syndika in Bad Homburg; *Prof. Burkhard Sträter*, Rechtsanwalt in Bonn; *Arne Thiermann, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Dr. Matthias Wiedenfels*, Vorstandsmitglied/Rechtsanwalt in Frankfurt a.M.; *Michael Wimmer*, Rechtsanwalt und Syndikus in Ingelheim; *Alexandra Wirth*, Rechtsanwältin und Syndika in Darmstadt; *Dr. Mathias Zintler*, Rechtsanwalt in Hamburg

**Redaktionelle Mitarbeit**

*Sebastian Haase*, Syndikusrechtsanwalt in Leipzig

2., erweiterte Auflage 2021



Zitervorschlag entsprechend der Beck'schen Redaktionsrichtlinie und dem Zitierportal:  
Stief/Bromm, Pharma-HdB/*Bearbeiter(in)* Gliederungsnummer  
Beispiel:  
Stief/Bromm, PharmaHdB/*Epping* 6. Kap. II.A.

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

[www.beck.de](http://www.beck.de)

ISBN 978 3 406 71399 6

© 2021 Verlag C.H. Beck oHG  
Wilhelmstraße 9, 80801 München

Druck: Beltz Grafische Betriebe GmbH,  
Am Fliegerhorst 8, 99947 Bad Langensalza

Satz: Textservice Zink, 74869 Schwarzach

Umschlaggestaltung: Druckerei C.H. Beck Nördlingen

  
chbeck.de/nachhaltig

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier  
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

## Vorwort

Als das *Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences* bereits nach wenigen Monaten vergriffen war, stellte sich schnell die Frage nach einer zweiten Auflage. Wir hielten es für richtig, die regulatorischen und rechtlichen Initiativen des Gesetzgebers eine Weile zu beobachten, um dann mit einer umfangreichen Überarbeitung des Werks auf die Veränderungen einzugehen.

Von diesen gab es in den vergangenen sechs Jahren viele: Die Europäische Union hat mit der Datenschutzgrundverordnung, der Fälschungsschutzrichtlinie und mit ihr einhergehenden Serialisierung sowie mit der Medical Device Directive (MDD) die rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen erheblich verschärft. Hinzu kamen weitere relevante Rechtsänderungen auf den Gebieten des Arzneimittel- und des Medizinprodukterechts (u.a. GSAV, Eudamed-Datenbank), des Gesundheitsrechts (u.a. GKV-VSG, HHVG, KrankenhausstrukturG) sowie des Kartellrechts (9. GWB-Novelle) und der Health Care Compliance im Lichte der neuen Strafvorschriften zur Bestechlichkeit bzw. Bestechung im Gesundheitswesen (§§ 299a, 299b StGB).

Die Vielzahl neuer Vorschriften führte dazu, dass die ohnehin schon hohe regulatorische Komplexität der Branche weiter zugenommen hat. Damit geht ein steigender Kostendruck einher, sowohl bei der Forschung und Entwicklung als auch bei Produktion und schließlich der Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Parallel zu alledem sehen wir eine öffentliche Diskussion über Lieferengpässe, Qualitätsprobleme und Umweltschäden, die im Zusammenhang mit der Produktion von Arzneimitteln und insbesondere von Antinfektiva geführt wird. Der COVID-19-Ausbruch hat diese Diskussion nicht ausgelöst aber intensiviert. Dies lässt erahnen, dass ein Ende der regulatorischen Initiativen noch nicht erreicht ist, sondern mit weiteren Maßnahmen bis hin zu staatlichen Eingriffen gerechnet werden muss.

Die Herausgeber danken einmal mehr allen Autoren, die sich mit hohem Anspruch und großem Engagement der umfassenden Überarbeitung oder auch zum Teil gänzlichen Neuverfassung ihrer Abschnitte gewidmet haben. Neben den erwähnten Gesetzesänderungen gab es eine Fülle neuer Rechtsprechung, die sowohl Einfluss auf die Vertragstexte als auch auf die umfassende Kommentierung derselben gehabt haben. Gemeinsam mit allen Autoren freuen wir uns, eine umfassend überarbeitete und aktualisierte zweite Auflage unseres Vertragshandbuchs vorlegen zu können, und mit dieser qualitativ hochwertig kommentierten Mustersammlung einen Beitrag zur Verfestigung des Rechtsverständnisses in der Zukunftsbranche Pharma und Life Sciences leisten zu dürfen.

München und Bad Homburg, im Januar 2021

*Marco Stief  
Boris Bromm*

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG



# Inhaltsverzeichnis

Vorwort . . . . .	V
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	XV
<b>0. Kapitel. Allgemeiner Teil mit Vertrags-Grundmuster (Allgemeine Vertragsklauseln) (Stief/Rüberg)</b> . . . . .	<b>1</b>
A. Einleitung . . . . .	1
B. Vertrags-Grundmuster (Allgemeine Vertragsklauseln) [Deutsch/Englisch] . . . . .	2
C. Kommentierung . . . . .	60
<b>1. Kapitel. Studien-, Forschungs- und Entwicklungsverträge mit Nebenvereinbarungen, Lizenzvertrag</b> . . . . .	<b>93</b>
<b>I. Master Services Agreement for Drug Discovery Services (Rahmenvertrag Drug Discovery Services) (Krätzschar)</b> . . . . .	<b>93</b>
A. Einleitung . . . . .	93
B. Vertragsmuster [Englisch] . . . . .	93
C. Kommentierung . . . . .	106
<b>II. Feasibility Study Agreement (Stief/Zintler)</b> . . . . .	<b>111</b>
A. Einleitung . . . . .	111
B. Vertragsmuster: Feasibility Study Agreement [Englisch] . . . . .	111
C. Kommentierung . . . . .	118
<b>III. Material Transfer Agreement (MTA) (Stief/Zintler)</b> . . . . .	<b>120</b>
A. Einleitung . . . . .	120
B. Vertragsmuster: Non-Disclosure Agreement (Geheimhaltungsvereinbarung) . . . . .	121
C. Kommentierung . . . . .	125
<b>IV. Non-Disclosure Agreement (NDA) (Stief/Zintler)</b> . . . . .	<b>129</b>
A. Einleitung . . . . .	129
B. Vertragsmuster [Englisch] . . . . .	130
C. Kommentierung . . . . .	134
<b>V. Settlement Agreement (Vergleichsvertrag) (Stief/Zintler)</b> . . . . .	<b>136</b>
A. Einleitung . . . . .	136
B. Vertragsmuster: Settlement Agreement (Vergleichsvertrag) . . . . .	137
C. Kommentierung . . . . .	143
<b>VI. Forschungs- und Entwicklungsvertrag (Auftragsforschung und Forschungskoooperation) (Milbradt/Stief)</b> . . . . .	<b>145</b>
A. Einleitung . . . . .	145

# Inhaltsverzeichnis

---

B. Vertragsmuster: Research and Development Agreement (R&D) (Forschungs- und Entwicklungsvertrag – F&E) . . . . .	147
1. Auftragsforschung [Englisch] . . . . .	147
2. Forschungsk Kooperation [Englisch] . . . . .	155
C. Kommentierung . . . . .	161
1. Auftragsforschung . . . . .	161
2. Forschungsk Kooperation . . . . .	171
<b>VII. Patent- und Know-how-Lizenzvertrag (Stief/Milbradt) . . . . .</b>	<b>177</b>
A. Einleitung . . . . .	177
B. Vertragsmuster . . . . .	178
C. Kommentierung . . . . .	208
<b>VIII. Technology Transfer Agreement für die Herstellung eines Produkts durch Lohnhersteller (Ohnemüller/Schmidt-Menschner/Stelaff) . . . . .</b>	<b>225</b>
A. Einleitung . . . . .	225
B. Vertragsmuster [Englisch] . . . . .	227
C. Kommentierung . . . . .	241
<b>2. Kapitel. Besondere Studien- und Produktprüfungsverträge . . . . .</b>	<b>251</b>
<b>Vorbemerkungen (Brixius) . . . . .</b>	<b>251</b>
<b>I. Vertrag zur Durchführung einer nichtinterventionellen Studie     im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (Brixius) . . . . .</b>	<b>252</b>
A. Einleitung . . . . .	252
B. Vertragsmuster: Non-Interventional Study (NIS) Agreement [Englisch] . . . . .	255
C. Kommentierung . . . . .	276
<b>II. Vertrag zur Durchführung von klinischen Prüfungen     bei Medizinprodukten (Dienemann) . . . . .</b>	<b>288</b>
A. Einleitung . . . . .	288
B. Vertragsmuster: Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung/Contract for Conducting a Clinical Investigation [Englisch] . . . . .	289
C. Kommentierung . . . . .	312
<b>III. Clinical Research Organisation (CRO) Master Services Agreement     (Piechulla) . . . . .</b>	<b>319</b>
A. Einleitung . . . . .	319
B. Vertragsmuster: CRO Master Services Agreement [Englisch] . . . . .	321
C. Kommentierung . . . . .	338
<b>IV. Vertrag zur Durchführung von klinischen Prüfungen bei Arzneimitteln     (Wirth) . . . . .</b>	<b>341</b>
A. Einleitung . . . . .	341
B. Vertragsmuster: Clinical Trial Agreement [Englisch] . . . . .	342
C. Kommentierung . . . . .	353
<b>V. Vertrag zur Unterstützung einer Investigator Sponsored Trial (IST) bzw.     einer nichtkommerziellen klinischen Prüfung (Wirth) . . . . .</b>	<b>357</b>
A. Einleitung . . . . .	357

B. Vertragsmuster: Agreement on the Funding [and/or Drug Supply] of a Non-commercial Clinical Trial [Englisch] . . . . .	358
C. Kommentierung . . . . .	367
<b>3. Kapitel. Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen . . . . .</b>	<b>373</b>
Vor I. Vorbemerkung ( <i>Klümper/Stroh/Mohr</i> ) . . . . .	373
<b>I. Einseitige Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen (<i>Klümper</i>) . . . . .</b>	<b>379</b>
<b>1. Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen . . . . .</b>	<b>379</b>
A. Einleitung . . . . .	379
B. Korrespondenz bei Einladungen zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen . . . . .	380
a) Einladungsschreiben an Fachkreisangehörige für interne Fortbildungen . . . . .	380
b) Einladungsschreiben an Fachkreisangehörige für externe Fortbildungen . . . . .	382
C. Kommentierung . . . . .	383
<b>2. Geld- und Sachspende . . . . .</b>	<b>389</b>
A. Einleitung . . . . .	389
B. Korrespondenz bei Geld- oder Sachspende . . . . .	390
C. Kommentierung . . . . .	392
<b>II. Zweiseitige Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen (<i>Stroh/Mohr</i>) . . . . .</b>	<b>395</b>
<b>1. Beratervertrag . . . . .</b>	<b>395</b>
A. Einleitung . . . . .	396
B. Vertragsmuster: Beratervertrag . . . . .	396
C. Kommentierung . . . . .	400
<b>2. Autorenvertrag . . . . .</b>	<b>407</b>
A. Einleitung . . . . .	407
B. Vertragsmuster: Berichterstattervertrag . . . . .	408
C. Kommentierung . . . . .	411
<b>3. Sponsoringvertrag . . . . .</b>	<b>417</b>
A. Einleitung . . . . .	418
B. Vertragsmuster: Sponsoringvertrag . . . . .	418
C. Kommentierung . . . . .	420
<b>4. Referenten- und Moderatorenvertrag . . . . .</b>	<b>427</b>
A. Einleitung . . . . .	428
B. Vertragsmuster: Referenten-/Moderatorenvertrag . . . . .	428
C. Kommentierung . . . . .	430
<b>4. Kapitel. Compliance, Asset-Kauf und Lizenzerwerb . . . . .</b>	<b>439</b>
<b>I. Code of Conduct (<i>Dengler/Wiedenfels</i>) . . . . .</b>	<b>439</b>
A. Einführung . . . . .	439
B. Formulierungsmuster: Code of Conduct (Verhaltensregeln für die Mitarbeiter) [Deutsch] . . . . .	442
C. Kommentierung . . . . .	447

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>II. Dossier and Marketing Authorization Purchase Agreement</b> <i>(Dengler/Wiedenfels)</i> . . . . .	460
A. Einführung . . . . .	461
B. Vertragsmuster: Dossier and Marketing Authorization Purchase Agreement [Englisch] . . . . .	462
C. Kommentierung . . . . .	482
<b>III. Dossier and Marketing Authorization License Agreement</b> <i>(Dengler/Wiedenfels)</i> . . . . .	497
A. Einführung . . . . .	497
B. Vertragsmuster: Dossier and Marketing Authorization License Agreement [Englisch] . . . . .	500
C. Kommentierung . . . . .	542
<b>IV. Asset Purchase Agreement</b> <i>(Dengler/Wiedenfels)</i> . . . . .	563
A. Einführung . . . . .	564
B. Vertragsmuster: Asset Purchase Agreement [Englisch] . . . . .	566
C. Kommentierung . . . . .	626
<b>5. Kapitel. Lohnherstellung, Global Procurement, Einkaufsbedingungen</b> . . . . .	679
<b>I. Lohnherstellungsvertrag inkl. Anhänge (Quality Assurance Agreement; Verantwortungsabgrenzungsvertrag)</b> <i>(Bromm/Thiermann/Mennenöh/Moers)</i> . . . . .	679
A. Einleitung . . . . .	679
B. Vertragsmuster: Contract Manufacturing Agreement [Englisch] . . . . .	680
C. Kommentierung . . . . .	717
<b>II. Global Manufacturing and Procurement Agreement inkl. Anhänge (Product Schedule und Quality Assurance Agreement)</b> <i>(Backhaus/Bromm)</i> . . . . .	725
A. Einleitung . . . . .	725
B. Vertragsmuster: Global Manufacturing and Procurement Agreement [Englisch] . . . . .	727
C. Kommentierung . . . . .	747
<b>III. Einkaufsbedingungen des pharmazeutischen/medizintechnischen Unternehmens</b> <i>(Backhaus/Bromm)</i> . . . . .	758
A. Einleitung . . . . .	758
B. Formulierungsmuster: Allgemeine Einkaufsbedingungen [Deutsch] . . . . .	760
C. Kommentierung . . . . .	764
<b>6. Kapitel. Vertriebskartellrecht, Vertrieb, Lieferverträge</b> . . . . .	775
<b>I. Deutsches und europäisches Vertriebskartellrecht (Einführung)</b> <i>(Kallmayer/Schwarz/Förtsch)</i> . . . . .	775
A. Überblick über das Vertriebskartellrecht . . . . .	775
B. Kartellrechtliche Problemfelder des Pharmavertriebs . . . . .	796
<b>II. Vertriebslizenzvertrag</b> <i>(Epping)</i> . . . . .	806
A. Einleitung . . . . .	806
B. Vertragsmuster: Commercialization and License Agreement [Englisch] . . . . .	807
C. Kommentierung . . . . .	834

III. Nationaler und internationaler Vertriebsvertrag ( <i>Kuper</i> ) . . . . .	840
A. Einleitung . . . . .	840
B. Vertragsmuster: Supply and Distribution Agreement [Englisch] . . . . .	841
C. Kommentierung . . . . .	860
IV. Lieferverträge zwischen Großhändler und Apotheke/Krankenhaus ( <i>Homberg</i> ) . . . . .	862
A. Einleitung . . . . .	863
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch] . . . . .	865
C. Kommentierung . . . . .	873
V. Lieferverträge zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Großhändler/Apotheke/Krankenhaus ( <i>Homberg</i> ) . . . . .	878
A. Einleitung . . . . .	879
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch] . . . . .	881
C. Kommentierung . . . . .	889
VI. Verkaufsbedingungen des pharmazeutischen Unternehmers ( <i>Homberg</i> ) . . . . .	895
A. Einleitung . . . . .	895
B. Formulierungsmuster: Allgemeine Verkaufsbedingungen [Deutsch] . . . . .	897
C. Kommentierung . . . . .	902
VII. Vertrag mit Einkaufsgemeinschaft ( <i>Homberg</i> ) . . . . .	910
A. Einleitung . . . . .	911
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch] . . . . .	913
C. Kommentierung . . . . .	921
7. Kapitel. Ausschreibungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Formulare) ( <i>Gabriel</i> ) . . . . .	929
A. Allgemeines: Das Ausschreibungsverfahren im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung . . . . .	930
B. Formulare zum Ausschreibungsverfahren . . . . .	931
1. Muster einer Rüge im Falle einer ausschreibungslos erfolgten sog. De-facto-Vergabe . . . . .	931
2. Muster einer Rüge im Falle einer nicht eindeutigen und erschöpfenden Leistungsbeschreibung iSv § 121 Abs. 1 Satz 1 GWB . . . . .	932
3. Muster eines Antrags auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens am Beispiel einer sog. De-facto-Vergabe . . . . .	934
4. Muster eines Antrags auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens am Beispiel der Beanstandung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung . . . . .	940
5. Muster eines Antrags auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens am Beispiel eines Ausschlusses wegen eines offenbaren Missverhältnisses von Preis und Leistung gemäß § 60 Abs. 1 VgV . . . . .	942
C. Kommentierung . . . . .	946
8. Kapitel. Kassenverträge . . . . .	963
I. Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum inkl. Hinweisen zur Datenlieferung nach § 302 SGB V ( <i>Käser</i> ) . . . . .	963
A. Einleitung . . . . .	963

# Inhaltsverzeichnis

---

B. Vertragsmuster [Deutsch] . . . . .	964
C. Kommentierung . . . . .	968
<b>II. Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V (Käser)</b> . . . . .	970
A. Einleitung . . . . .	970
B. Vertragsmuster [Deutsch] . . . . .	972
C. Kommentierung . . . . .	989
<b>III. Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V (Hieke)</b> . . . . .	1008
A. Einleitung . . . . .	1008
B. Vertragsmuster [Deutsch] . . . . .	1009
C. Kommentierung . . . . .	1015
<b>IV. Vereinbarung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband nach § 130b SGB V (Stallberg/Meurers)</b> . . . . .	1018
A. Einleitung . . . . .	1018
B. Vertragsmuster [Deutsch] . . . . .	1020
C. Kommentierung . . . . .	1026
<b>9. Kapitel. Vertragliche Regelungen bei M&amp;A</b> . . . . .	1031
<b>I. Erwerb eines Wirkstoffkandidaten von Entwicklungsunternehmen („Lizenz-Deal“) (Dieselhorst)</b> . . . . .	1031
A. Einleitung . . . . .	1031
B. Vertragsmuster: License and Development Agreement [Englisch] . . . . .	1032
C. Kommentierung . . . . .	1047
<b>II. Pharma-spezifische Regelungen beim Unternehmenskauf („Share-Deal“) (Dieselhorst/Kaufmann/Schrader)</b> . . . . .	1056
A. Einleitung . . . . .	1056
B. Vertragsmuster . . . . .	1058
1. Kaufpreisanpassung [Englisch] . . . . .	1058
2. Zusätzliche Gewährleistungsklauseln [Englisch] . . . . .	1059
3. Fortführung des Geschäftsbetriebs der Zielgesellschaft zwischen Signing und Closing [Englisch] . . . . .	1061
C. Kommentierung . . . . .	1061
<b>10. Kapitel. Datenschutzrecht im Pharmabereich</b> . . . . .	1063
<b>I. Ausgewählte Probleme in Hinblick auf die DSGVO im Pharmabereich inklusive Mustertexte zur Gestaltung von Einwilligungen (Baumgartner/Haasel/von Hassel/Pisani)</b> . . . . .	1063
A. Einleitung . . . . .	1063
1. Rechtlicher Rahmen – datenschutzrechtliche Einwilligunserklärungen . . . . .	1063
2. Pharmarechtliche Besonderheiten – Datenschutz im Spannungsfeld der klinischen Prüfung . . . . .	1067
B. Muster – Einwilligungserklärung [Deutsch] . . . . .	1080
<b>II. Vereinbarung gemäß Art. 26 DSGVO – Joint Controller Agreement (Seeger)</b> . . . . .	1092
A. Einleitung . . . . .	1092
B. Vertragsmuster [Deutsch] . . . . .	1094
C. Kommentierung . . . . .	1100

<b>11. Kapitel. Ausgewählte Besonderheiten des Medizinprodukterechts</b> <i>(Dietel/Lengert)</i> . . . . .	1105
A. Einleitung . . . . .	1105
B. Vertragsmuster [Englisch] . . . . .	1107
C. Kommentierung . . . . .	1112
<b>12. Kapitel. Besonderheiten des Schweizer Rechts</b> <i>(Holzer/Bucher)</i> . . . . .	1115
A. Einleitung . . . . .	1115
B. Schweizerische Gerichtsbarkeit . . . . .	1116
C. Schweizer Besonderheiten bei F&E-, Vertriebs- und Lizenzverträgen . . . . .	1139
Sachregister . . . . .	1159

