

# 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.

# Sachregister

Römische und arabische Zahlen sowie Buchstaben beziehen sich auf die Systematik des Vertragshandbuchs;  
Zahlen mit dem Zusatz „Anm.“ kennzeichnen die betreffende Anmerkung.  
Verweisungen mit dem Zusatz „[Englisch]“ weisen auf eine englischsprachige Variante hin, die sich direkt an das deutsche Vertragsmuster anschließt.

## 8D-Report

- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 2. 4; 5. II. C. Anm. 59

## Abbruch der klinischen Prüfung

- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 5

## Abgabepreis

- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. C. Anm. 10 und Anm. 12

## Abgabepreise des PU

- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. A. 3. Abs.

## Abgestimmtes Verhalten siehe Kartellverbot

## Abmahnung

- Lizenzvertrag 1. VII. C Anm. 96

## Abrechnung

- Rabattvereinbarung § 130a SGB V 8. III. B. 4; 8. III. C. Anm. 13–17
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 9

## Abtretung (siehe auch Assignment)

- Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum 8. I. B. 3

## Abtretung von Pflichten aus dem Vertrag

- Allgemeiner Teil 0. B 11.2
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 12 (mit Anm. 27)
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 12 (mit Anm. 28)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 12 (mit Anm. 28)
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 6 (mit Anm. 26)

## Abtretungsverbot

- Global Procurement Agreement 5. II. B. 17; 5. II. C. Anm. 43

## Abwerbungsverbot

- Allgemeiner Teil 0. B 11.9

## Acceptance

- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 10 (mit Anm. 47 bis 49)

## Accounting

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Lizenz-Deal 9. I. B.6

## Acquisitions

- Lizenzvertrag 1. VII. B 23.3

## Active Pharmaceutical Ingredient siehe API

## Active Substance Master File

- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 77
- Active Substance Master File (ASMF).**
- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 23 zum Verfahren siehe 6. II. 1. B. 1.39; 6. II. 1. C. Anm. 2

## Adressat

- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5; 7. C. Anm. 67

## Adressaten siehe Kartellverbot

## Adverse Event

- Clinical Trial (Non-Commercial Funding) 2. IV B 1.
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.2; siehe Event, Adverse / Definitionen (AT) / Adverse Event

## Adverse Event Notification

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1

## Adverse Event Reporting

- Clinical Trial 2. IV B 4.4

## Affiliate

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.1; siehe auch Definitionen (AT) / Affiliates
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1, 4. III. C. 3
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1, 4 II. C. 3
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 1.2; 5. II. C. Anm. 3

## Akteneinsicht

- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3; 7. B. 3. II; 7. C. Anm. 40
- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5. B. II.3; 7. C. Anm. 85
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4; 7. C. Anm. 62

## Alleinbezugspflicht siehe Kartellrecht

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. C. Anm. 3
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 1; 6. VI. A. 2. Abs. ff. (mit Anm. 1)

# Sachregister

---

## **Amendment to Project Plan**

- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 3.2 (mit Anm. 12)

## **Amendments**

- Allgemeiner Teil 0. B 11.1 [English]

## **Amtsträgereigenschaft**

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 5

## **ANDA**

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 2.5; 5. I. C. Anm. 9

## **Änderungen und Ergänzungen des Vertrags**

- Allgemeiner Teil 0. B 11.1

## **Angebot**

- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 2.2; 5. III. C. Anm. 12

## **Angemessenheit Vergütung**

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 9

## **Antikorruption**

- Clinical Trial 2.IV C Anm. 9 f; siehe auch Bribery Act
- Code of Conduct 4. I. B. 3) a) (mit Anm. 25)
- CTA 2. IV C Anm. 9; siehe auch Bribery Act
- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 5

## **Antrag**

- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5; 7. C. Anm. 68
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4; 7. C. Anm. 58, 59

## **Antragsbefugnis**

- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B. I.2; 7. C. Anm. 50

## **Antragsbegehren**

- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5; 7. C. Anm. 70
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4; 7. C. Anm. 61

## **Antragsfrist**

- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3; 7. C. Anm. 34, 35
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4; 7. C. Anm. 58

## **Antwortfrist**

- Rüge bei ausschreibungslos erfolgter Defacto-Vergabe 7. B. 1; 7. C. Anm. 15
- Rüge im Falle einer nicht eindeutigen und erschöpfenden Leistungsbeschreibung 7. B. 2; 7. C. Anm. 31

## **Anwaltszwang**

- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3; 7. C. Anm. 36
- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5; 7. C. Anm. 69
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4; 7. C. Anm. 60

## **Anwendbares Recht**

- Allgemeiner Teil 0. B 12

## **Anwendbarkeit schweizerischen Rechts** siehe

Schweizer Recht

## **Anzeigepflicht**

- NIS 2. I. B. 8; 2. I. C. Anm. 31 und 32

## **API**

- Lizenzvertrag 1. VII B 1.1

## **Apothekenabgabepreis**

- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. C. Anm. 9
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. C. Anm. 10

## **Apothekenpflicht**

- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. A. 4. Abs.

## **Applicable Standards**

- Forschungskoooperation 1. VI. B 2. 3.1 (mit Anm. 61)

## **Appointed Suppliers**

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.10, Annex 1. K; 5. I. C. Anm. 17

## **Approval**

- Global Procurement Agreement 5. II. B. 3; 5. II. C. Anm. 11, 12

## **Äquivalenzgrundsatz**

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 10

## **Arbeitnehmererfindungen**

- Allgemeiner Teil 0. B. 8.5; siehe auch Employee's Invention; siehe LEI / Auftragsforschung

## **Arzneimittelportfolio**

- Rüge im Falle einer nicht eindeutigen und erschöpfenden Leistungsbeschreibung 7. B. 2; 7. C. Anm. 28

## **Arzneimittelrabattvertrag**

- Rüge bei ausschreibungslos erfolgter Defacto-Vergabe 7. B. 1; 7. C. Anm. 9, 13

## **Arzneimittelrechtliche Genehmigung**

siehe Genehmigung, arzneimittelrechtliche

## **Arzneimittelsicherheit**

- Code of Conduct 4. I. B. 2) f) (mit Anm. 24); siehe auch Pharmacovigilance

## **Ärztliche Verordnung**

- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.6; 8. II. C. Anm. 21

## **As-is-basis**

- Asset Purchase 4. IV. B. 13.3

**ASMF** siehe auch Active Substance Master File

## **ASMF-Verfahren**

- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 1.39; 6. II. 1. C. Anm. 2

## **Asset**

- Asset Purchase 4. IV. A. 4 f.; 4. IV. C. Anm. 7
  - Asset Purchase 4. IV. B. 1.1 (mit Anm. 33)
  - Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1
- Asset Purchase Agreement** siehe Asset Purchase
- Asset, Sale**
- Asset Purchase 4. IV. B. 2 (mit Anm. 33)

- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 2.1
- Asset, Transfer**
  - Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 64
- Assigned Business Agreements**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Assignment**
  - Allgemeiner Teil 0. B 11.2 [English]
  - Asset Purchase 4. IV. B. 2.3
  - Contract Manufacturing Agreement
  - Global Procurement Agreement 5. II. B. 17; 5. II. C. Anm. 43
- Assistance**
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 2.8 (mit Anm. 23)
- Assumed Liabilities**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- ATC-Code** 7. B. 2; 7. C. Anm. 23
  - Ausschreibung GKV 7. C. Anm. 23
- ATC-Klassifizierung d. EphMRA** 6. I. 2 e); 4. IV. C. (mit Anm. 143)
- Audit**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 2.7
  - Clinical Trial 2. III B 5. [English]
  - Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 5.3, Annex 3. 7; 5. I. C. Anm. 51
  - CRO Agreement 2. III B 5.1
  - CTA 2. IV B 1.4; siehe auch Monitoring / CTA
  - Global Procurement Agreement 5. II. B. 2, Annex 2. 5; 5. II. C. Anm. 10, 60, 61
  - Klin. Prüfung
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 6.5 (mit Anm. 36)
  - Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 22
  - Nat. und Int. Vertriebsvertrag
  - Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 10.4
- Auditing**
  - Besonderheiten des Medizinproduktrechts 11. B. 6
- Audits**
  - Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 7; 2. II. C. Anm. 42 f.
  - Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 7 [English]; 2. II. C. Anm. 42 f.
- Aufrechnung**
  - Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 6.2; 5. III. C. Anm. 25
  - Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 12 (mit Anm. 43)
  - Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 12
  - Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 12
  - Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 6 (mit Anm. 25)
  - Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 9.11; 8. II. C. Anm. 63
- Auftraggeber**
  - Ausschreibung GKV 7. C. Anm. 10
- Aufwandsentschädigung**
  - NIS 2. I. B. 10; 2. I. C. Anm. 34 bis 38
- Ausfertigung der Vertragsurkunden**
  - Allgemeiner Teil 0. B 11.6
- Ausgleichszahlung (Settlement Agreement)**
  - Settlement Agreement 1. V. B. 3; 1. V. C. Anm. 9
- Auslegungsgrundsätze aufgrund Landesrecht**
  - Einseitige Zuw. Fachkreise intern und extern 3. I. 1. C. 6
- Auslegungsregeln**
  - Allgemeiner Teil 0. B. 1 (mit Anm. 5 bis Anm. 9)
- Ausschreibungspflicht**
  - Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B. II.2; 7. C. Anm. 55
  - Rüge bei ausschreibungslos erfolgter Defacto-Vergabe 7. B. 1; 7. C. Anm. 13
- Ausschreibungsverfahren**
  - Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. C. Anm. 6
  - Ausschreibung GKV 7. A.
- Außerordentliche Kündigung**
  - Allgemeiner Teil 0. B. 5.1 Alt. 1 (mit Anm. 48)
- Auswahlentscheidung**
  - Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B. II.2; 7. C. Anm. 55
- Auszahlung**
  - Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum 8. I. B. 7; 8. I. C. Anm. 12, 13
- Autorenvertrag**
  - Äquivalenzgrundsatz 3. II. 2. C.8
  - Dienstherrengenehmigung 3. II. 2. C.17
  - Kleinunternehmerregelung 3. II. 2. C.10
  - Leistungen des Autors 3. II. 2. B. 1
  - Leistungen des Unternehmens 3. II. 2. B. 2
  - Präambel 3. II. 2. B.
  - Rechnungslegung 3. II. 2. C.11
  - Reisekosten 3. II. 2. C.9
  - sachliches Interesse 3. II. 2. C.4
  - Tätigkeitsbezug 3. II. 2. C.4
  - Transparenz 3. II. 2. C.12
  - Trennungsprinzip 3. II. 2. B. 3
  - Unzulässige Zuwendungen 3. II. 2. C.13
  - Vertragspartner 3. II. 2. C.2
  - Zielgruppe 3. II. 2. C. Einleitung
- Background-IP**
  - Allgemeiner Teil 0. B. 8.1
  - Allgemeiner Teil 0. B. 8.1 [English]
  - Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.2; 1. VI. B 1. 4 (mit Anm. 17 bis 21); siehe auch Definitionen (AT) /Background IP
  - Feasibility Study Agreement 1. II. B. 1.3, 4.2; 1. II. C. Anm. 12

# Sachregister

---

- Forschungskoooperation 1. VI. B. 2. 4.  
(mit Anm. 68 bis 71)
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1. 4
- Back-up-Lizenz**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 3.1; 6. II. 1. C. Anm. 6
- Bagatellgrenze** siehe Basket
- Basket**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 140
- BDSG-neu**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 1. a)
- Begründetheit**
- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B. II; 7. C. Anm. 55, 56
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4. B. II; 7. C. Anm. 66
- Begründung**
- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3; 7. C. Anm. 42
- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5; 7. C. Anm. 73
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4; 7. C. Anm. 64
- Rüge bei ausschreibungslos erfolgter Defacto-Vergabe 7. B. 1; 7. C. Anm. 13
- Behördenzusammenarbeit**
- Code of Conduct 4. I. B. 2) d) (mit Anm. 20)
- Beitrittserklärung**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 1.2, 5. II. C. Anm. 3-7
- Beitrittsrecht**
- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B. II.2; 7. C. Anm. 55
- Belegheitsort**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 7.3; 5. III. C. Anm. 30
- Berater** siehe Zweiseitiger Beratervertrag
- Beschluss** siehe Kartellverbot
- Best Effort**
- Auftragsforschung 1. VI. B. 1. 1.3
- Best Knowledge** siehe Knowledge, best
- Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 45 und 46
- Bestechung** siehe Antikorruption
- Bestimmtheitsgrundsatz**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 20 Nr. 15
- Betriebserlaubnis Krankenhausapotheke**
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 3. 1 (a) (Alt.)
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 3.1 (a) (Alt.)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 3.1 (a) (Alt.)
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 3. 1 (a)
- Betriebshaftpflichtversicherung** siehe auch Versicherung
- Betriebsmittel** siehe Kartellrecht
- Betriebsübergang**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 2
- Betroffenenfragen**
- Datenschutzrecht 10. II. B. 4
- Bezugsquelle**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.10; 5. I. C. Anm. 17
- Bezwecken** siehe Kartellverbot
- Books and Records**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1 (mit Anm. 8)
- Brand Names**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1 (mit Anm. 27)
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1 (mit Anm. 10)
- Bribery Act 2010**
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 25
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 14. 1 (Alt.) und 23 (mit Anm. 25)
- Broad consent**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 2. e)
- Budget, Promotional**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 14.4 (Alt.)
- Burden of proof**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 115
- Business**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Business Agreement**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 10
- Business Confidential Information**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1
- CAPA**
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. B. 5.3
- Capacities**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.3
- Case Report Form** siehe CRF
- CE-Kennzeichnung**
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. A. 1. Abs.
- cGMP**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.2; Annex 3. 3.4(a); 5. I. C. Anm. 10, 48
- Change of Control**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. Annex 3. 9; 5. I. C. Anm. 53; siehe auch Definitionen (AT) / 0. B. 2.5 (mit Anm. 12) [English]
- Changes**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 5;
- Claimant**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1

- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1
- Claims**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Clinical Trial**
  - Clinical Trial 2. IV B 1.5
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 1.7
- Closing**
  - Asset Purchase 4. IV. A. 3; 4. IV. B. 1.1; 4. IV. B. 9
  - Share Deal 9. II. A. 2. Abs.
- Closing Conditions**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 8 (mit Anm. 57)
- Closing Date**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. B. 9.9
- Closing memorandum**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 9.8
- Closing memorandum, pre-closing**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 7.5 (mit Anm. 56)
- Closing obligation, pre-closing**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 7
- Closing, post-closing**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 10
- Closing, post-closing – product sale**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 11
- Closing, Withdrawal**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 9.10
- Code of Conduct**
  - Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 23.5
  - Grundsätze 4. I. B.
- Co-Marketing** siehe Kartellrecht
- Commencement**
  - Drug Discovery Services 1. I. B. 1.3; 1. I. C. Anm. 2
- Commercial Sale**
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 1.14
- Commercialization**
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 1.8
  - Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 1.11, 7, 19.5; 6. II. 1. C. Anm. 37
- Commercially Reasonable Efforts**
  - siehe Commercially Reasonable
  - Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.4; siehe auch Definitionen (AT) / Efforts, Commercially Reasonable
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 1.9; siehe auch Definitionen (AT) / Efforts, Commercially Reasonable
- Committee**
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 3.2 und 4.3 (mit Anm. 21)
- Committee, Stimmgewichtung**
  - Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 14
- Compensation**
  - NIS 2. I. B. 10 [Englisch]; 2. I. C. Anm. 34 bis 38
- Competing Product**
  - Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 2.6 (mit Anm. 5); 6. III. B. 3.5 (mit Anm. 10)
- Competition** siehe auch Wettbewerbsrecht
- Completion**
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 1.29
- Compliance**
  - Auftragsforschung 1. VI. B 1. 3.4 (mit Anm. 14)
  - CRO Agreement 2. III. B 18.
  - Global Procurement Agreement 5. II. B. 3.2; 5. II. C. Anm. 12
  - Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 23
  - Share Deal 9. II. B. 2.2; 9. II. C. Anm. 10
- Compliance-Kultur**
  - Code of Conduct 4. I. C. Anm. 3
- Compliance, Aufbau Compliancestruktur**
  - Code of Conduct 4. I. B. 4) - Aufbauorganisation
- Compliance, Grundsätze**
  - Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 10
- Compound**
  - Asset Purchase 4. IV. A. 2
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 1.6 (mit Anm. 2)
- Conditions**
  - Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Conduct**
  - Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 3 [Englisch]
- Confidentiality**
  - Allgemeiner Teil 0. B 10 [Englisch]
  - Asset Purchase 4. IV. B. 1.1 und 4. IV. B. 16
  - Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.5; siehe auch Definitionen (AT) / Confidential Information
  - Clinical Trial 2. III B 11. [Englisch]
  - Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 12, Annex 3. 12; 5. I. C. Anm. 38, 55
  - CRO Agreement 2. III. B 11.
  - CTA 2. IV B 7 (mit Anm. 20–22)
  - Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1 und 4. III. B. 13
  - Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1 und 4. II. B. 9
  - Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 9; 5. III. C. Anm. 38, 39
  - Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b SGB V 8. IV. B. 10; 8. IV. C. Anm. 10
  - Feasibility Study Agreement 1. II. B. 6
  - Global Procurement Agreement 5. II. B. 15; 5. II. C. Anm. 42
  - Klin. Prüfung
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 1.10
  - Material Transfer Agreement 1. III. B. 8
  - Material Transfer Agreement 1. III. vor 1, 1.1, 2–6, 8; 1. III. C. Anm. 1, 3, 14
  - Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 7

# Sachregister

---

- Observational Study
- Rabattvereinbarung § 130a SGB V 8. III. B. 9
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 14;
- Drug Discovery Services 1. I. B. 8; 1. I. C. Anm. 16
- NIS 2. I. B. 12.1 bis 12.5 [Englisch]; 2. I. C. Anm. 39
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 11 [Englisch]; 2. II. C. Anm. 50 f.
- Confidentiality Agreement** siehe Non-Disclosure Agreement
- Confidentiality, Inapplicability**
- Observational Study
- Conflicting Obligations**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 1.3
- Consideration**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. B. 4.1 (mit Anm. 42)
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1; 4. II. B. 4
- Consumer Complaints Report**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. C. Anm. 13
- Contact Persons**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 15; 5. I. B. Annex 3. 14; 5. I. C. Anm. 56
- Contractual Penalty**
- Allgemeiner Teil 0. B. 6.1 (mit Anm. 53)
- Allgemeiner Teil 0. B. 6.1 (mit Anm. 53) [Englisch]; siehe auch Vertragsstrafe
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 4.4; 5. III. C. Anm. 21, 22
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 3.5
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 3.5 (Alt.)
- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 9; 1. IV. C. Anm. 10
- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 9; 1. IV. C. Anm. 10
- Non-Disclosure Agreement siehe Contractual Penalty
- Rabattvereinbarung § 130a SGB V 8. III. B. 6
- Control**
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.8
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 1.16;
- Cooperation**
- Settlement Agreement 1. V. B. 12
- Co-operation-clause** siehe Wettbewerbsrecht, Co-operation clause
- Co-Promotion** siehe Kartellrecht
- Copyrights**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Corporate Reorganization**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 23.2
- Corrective Action Report**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 2. 4; 5. II. C. Anm. 59
- Costs**
- Allgemeiner Teil 0. B 11. 3 [Englisch]
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 2.3, 2.4; 5. I. C. Anm. 7, 8
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 4; 5. I. C. Anm. 23
- CRO Agreement 2. III. B 9.1 ff. (mit Anm. 14 und 15)
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 2.5; 1. II. C. Anm. 9
- Lizenz-Deal 9. I. B. 3.3
- Observational Study
- Settlement Agreement 1. V. B. 8; 1. V. C. Anm. 13
- Drug Discovery Services 1. I. B. 5; 1. I. C. Anm. 12
- Technology Transfer Agreement 1. VIII. B. 3.02; 1. VIII. C. Anm. 9
- Counterparts**
- Allgemeiner Teil 0. B 11.6 [Englisch]
- COVID-19**
- Force Majeure 1. VII. B 23.4
- CRF**
- CTA 2. IV B 1.4
- Currency**
- CRO Agreement 2. III. B 9.11
- Lizenz-Deal 9. I. B. 6. 3 (mit Anm. 35)
- Customer**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 2.8
- Damages**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 10; 5. II. C. Anm. 32–36
- Data**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- CRO Agreement 2. III. B 10.
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Material Transfer Agreement 1. III. B. 4; 1. III. C. Anm. 9
- IST 2. V. B. 9
- Data Protection**
- NIS 2. I. B. 7 [Englisch]; 2. C. Anm. 20 bis 30
- Data protection**
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 6 [Englisch]; 2. II. C. Anm. 22
- Datenschutz**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 8 Nr. 2 und Anm. 34
- Code of Conduct 4. I. B. 1) b)
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 10
- CTA siehe Confidentiality / CTA
- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 24



- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. C Anm. 13
- Rabbatvereinbarung § 130a GBB V 8. III. B. 9
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 6; 2. II. C. Anm. 22
- Datenschutz bei NIS** (siehe auch allgemein Kapitel 10)
- NIS 2. I. B. 7; 2. C. Anm. 20 bis 30
- Datenverarbeitung**
- Datenschutzrecht 10. II. B. 1.1; 10. II. B. Anlage 1; 10. II. C. Anm. 3
- Debarment clause**
- Clinical Trial 2. IV B 11
- CTA 2. IV B 11.1
- Decentralised Procedure (DCP)**
- Dossier u. Marketing License 4. III. A Nr. 2
- De-facto-Vergabe**
- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3, 7. B. 3. B. I.2.d), I.3; 7. C. Anm. 39, 53, 54
- Ausschreibung GKV 7. C. Anm. 12
- Defaulting Party**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1
- Defect**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 12
- Definitionen (Allgemeiner Teil)**
- Abgeleitet von Pflichten aus dem Vertrag 0. B. 3. 10
- Adverse Event 0. B. 3.1 (mit Anm. 27) [English]
- Affiliate 0. B. 2.1 (mit Anm. 11) [English]
- ANDA 0. B. 3.2 (mit Anm. 28)
- ANDA 0. B. 3.2 (mit Anm. 28) [English]
- Ansprüche Dritter 0. B. 2.35 (mit Anm. 26)
- API 0. B. 3.3 (mit Anm. 29)
- API 0. B. 3.3 (mit Anm. 29) [English]
- Arbeitssicherheit- und Umweltschutzgesetze 0. B. 3.21
- Aufsichtsbehörde 0. B. 3. 31
- Aufsichtsverfahren 0. B. 3. 32
- Background-IP 0. B. 2.20 (mit Anm. 20)
- Background-IP 0. B. 2.20 (mit Anm. 20) [English]
- Batch 0. B. 3.4 [English]
- Batch Documentation 0. B. 3.5 [English]
- Belastung 0. B. 2.7
- Berechtigte Person 0. B. 2.15 (mit Anm. 17)
- Beschwerde 0. B. 3.9
- Bestes Wissen 0. B. 2.3 (mit Anm. 10)
- Bulk Product 0. B. 3. 6 [English]
- Bulk-Ware 0. B. 3.6
- Certificate of Conformity 0. B. 3. 7 (mit Anm. 30) [English]
- Change of Control 0. B. 2.5 (mit Anm. 12) [English]
- Charge 0. B. 3.4
- Chargendokumentation 0. B. 3.5
- Common Technical Document (CTD) 0. B. 3.8 (mit Anm. 31) [English]
- Complaint 0. B. 3.9 [English]
- Confidential Information 0. B. 2. 9 (mit Anm. 14) [English]
- Contract Year 0. B. 2.10 [English]
- Damages 0. B. 2.11 [English]
- Default 0. B. 2. 12 (mit Anm. 15) [English]
- Deficiencies 0. B. 2. 13 (mit Anm. 16) [English]
- Derived 0. B. 3.10 [English]
- Development 0. B. 3.12 [English]
- Development Phase 0. B. 3.11 (mit Anm. 32) [English]
- Dossier 0. B. 3.13 (mit Anm. 33)
- Dossier 0. B. 3.13 (mit Anm. 33) [English]
- Dritte / Dritter 0. B. 2. 34 (mit Anm. 26)
- Effective Date 0. B. 2.14 [English]
- Efforts, Best 1. VI. B 1. 1.3
- Efforts, Commercially Reasonable 0. B. 2. 8 (mit Anm. 13) [English]
- EMA 0. B. 3.14
- EMA 0. B. 3.14 [English]
- Entitled Persons 0. B. 2.15 (mit Anm. 17) [English]
- Entwicklung 0. B. 3.12
- Entwicklungsphase 0. B. 3.11 (mit Anm. 32)
- FDA 0. B. 3.15
- FDA 0. B. 3.15 [English]
- Fertige Darreichungsform 0. B. 3.16 (mit Anm. 34)
- Finished Dosage Form 0. B. 3.16 (mit Anm. 34) [English]
- Force Majeure 0. B. 2.16 [English] (mit Anm. 51)
- Foreground-IP 0. B. 2.21 (mit Anm. 20)
- Foreground-IP 0. B. 2.21 (mit Anm. 20) [English]
- Fortgeschrittener Wirkstoffkandidat 0. B. 3.22 (mit Anm. 38)
- GCP 0. B. 3.17 (mit Anm. 35)
- GCP 0. B. 3.17 (mit Anm. 35) [English]
- Gefahrgüter 0. B. 3.20 (mit Anm. 37)
- Geistiges Eigentum 0. B. 2.19 (mit Anm. 20); siehe auch Intellectual Property
- Gemeinsames technisches Dokument (CTD) 0. B. 3.8 (mit Anm. 31)
- Genehmigung, arzneimittelrechtliche 0. B. 3.23 (mit Anm. 39)
- GMP 0. B. 3.18 (mit Anm. 36)
- GMP 0. B. 3.18 (mit Anm. 36) [English]
- Governmental Authorities 0. B. 3.19 [English]

## Sachregister

---

- Haftung 0. B. 2.24
- Hazardous Material 0. B. 3. 20 (mit Anm. 37) [English]
- Health and Safety Laws 0. B. 3. 21 [English]
- Höhere Gewalt 0. B. 2. 16 (mit Anm. 51); siehe auch Force Majeure
- Improvements 0. B. 2.17 (mit Anm. 18) [English]
- Insolvency Event 0. B. 2.18 (mit Anm. 19) [English]
- Insolvenzfall 0. B. 2.18 (mit Anm. 19)
- Intellectual Property, general definition 0. B. 2.19 (mit Anm. 20) [English]
- Know-how 0. B. 2.23 (mit Anm. 21)
- Know-how 0. B. 2.23 (mit Anm. 21) [English]
- Konformitätsbescheinigung 0. B. 3.7 (mit Anm. 30)
- Kontrollwechsel 0. B. 2.5 (mit Anm. 12)
- Laufzeit 0. B. 2.32
- Lead Candidate 0. B. 3.22 (mit Anm. 38) [English]
- Liability 0. B. 2.24 [English]
- LIBOR 0. B. 2.25 (mit Anm. 22)
- LIBOR 0. B. 2.25 (mit Anm. 22) [English]
- License Fee 4. III. B. 1.1
- Loss 0. B. 2.26 [English]
- Marketing Authorisation 0. B. 3.23 (mit Anm. 39) [English]
- Markteinführung 0. B. 2.6
- Material Contractual Obligation 0. B. 2.27 [English]
- Medical Device Report 0. B. 3.24 (mit Anm. 40) [English]
- Medical Device Report siehe auch Definitionen / Störfallmeldung für Medizinprodukte
- Nach Kräften bemühen 0. B. 2.2
- Nach Kräften bemühen 0. B. 2.2 (mit Anm. 9)
- Net Sales 0. B. 2.28 (mit Anm. 23) [English]
- Nettoverkaufserlös 0. B. 2.28 (mit Anm. 23)
- Off-Label Use 0. B. 3. 25 (mit Anm. 41) [English]
- Off-Label Use siehe auch Definitionen / Zulassungsüberschreitende Anwendung
- Originalpräparat 0. B. 3.28 (mit Anm. 44)
- Preliminary Phase 0. B. 3. 26 (mit Anm. 42) [English]
- Product 0. B. 2.29 (mit Anm. 24) [English]
- Produkt 0. B. 2.29 (mit Anm. 24)
- Produktmangel 0. B. 2.13 (mit Anm. 16)
- Qualitätsvereinbarung 0. B. 2.30 (mit Anm. 25)
- Quality Agreement 0. B. 2.30 (mit Anm. 25) [English]
- Recall 0. B. 3.27 (mit Anm. 43) [English]
- Reference Listed Drug 0. B. 3.28 (mit Anm. 44) [English]
- Regierungsbehörde 0. B. 3.19
- Registration 0. B. 3.29 [English]
- Registration Application 0. B. 3.30 [English]
- Regulatory Authority 0. B. 3.31 [English]
- Regulatory Procedure 0. B. 3.32 [English]
- Rückrufaktion 0. B. 3.27 (mit Anm. 43)
- Schaden / Schäden 0. B. 2.11
- Schwerwiegende unerwünscht auftretende (Arzneimittel-)Wirkung 0. B. 3.1 (mit Anm. 27)
- Serious Adverse Event 0. B. 3.1 (mit Anm. 27) [English]
- Sideground-IP 0. B. 2.22 (mit Anm. 20)
- Sideground-IP 0. B. 2.22 (mit Anm. 20) [English]
- Specifications 0. B. 2.31 [English]
- Spezifikationen 0. B. 2.31
- Störfallmeldung für Medizinprodukte 0. B. 3.24 (mit Anm. 40)
- Tag des Inkrafttretens 0. B. 2.14
- Term 0. B. 2.32 [English]
- Territory 0. B. 2.33 [English]
- Therapeutically Equivalent 0. B. 3.33 (mit Anm. 45) [English]
- Therapeutisch Gleichwertig 0. B. 3.33 (mit Anm. 45)
- Third Party 0. B. 2.34 (mit Anm. 26) [English]
- Third Party Claim 0. B. 2.35 (mit Anm. 26) [English]
- Umsatzsteuer 0. B. 2.36
- Unerwünscht auftretende (Arzneimittel-) Wirkung 0. B. 3. 1 (mit Anm. 27)
- VAT 0. B. 2.36 [English]
- Verbesserung 0. B. 2.17 (mit Anm. 18)
- Verbundenes Unternehmen 0. B. 2.1 (mit Anm. 11)
- Verlust 0. B. 2.26
- Vertragsgebiet 0. B. 2.33
- Vertragsjahr 0. B. 2. 10
- Vertrauliche Informationen 0. B. 2.9 (mit Anm. 14)
- Vorbereitungsphase 0. B. 3. 26 (mit Anm. 42)
- Vorsätzliches Fehlverhalten 0. B. 2. 37
- Werktag 0. B. 2.4
- Wesentliche Vertragspflicht 0. B. 2.27
- Wilful Misconduct 0. B. 2.37 [English]
- Wirtschaftlich zumutbares Bemühen 0. B. 2.8 (mit Anm. 13)
- Zulassung 0. B. 3.29
- Zulassungsantrag 0. B. 3.30
- Zulassungsüberschreitende Anwendung 0. B. 3.25 (mit Anm. 41)

## Delivery

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.15; 5. I. C. Anm. 20, 21
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 6.5, 6.6, Annex 1. G; 5. II. C. Anm. 18, 52
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 11
- Drug Discovery Services 1. I. B. 6.2

**Delivery of Know-how** siehe Know-how, delivery of

## Delivery, Late

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.16; 5. I. C. Anm. 22

**De-minimis** siehe Kartellverbot

- Asset Purchase 4. IV. B. 13.5; 4. IV. C. Anm. 140

## Design Rights

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1 (mit Anm. 15)

## Destruction of Material

- Material Transfer Agreement 1. III. B. 5; 1. III. C. Anm. 1

## Development

- Lizenzvertrag 1. VII. B. 1.12
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 1.17, 1.18., 1.19, 19.4;

## Development Data

- Lizenzvertrag 1. VII. B. 1.13

## Development IP

- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.9

## Development Plan

- Lizenz-Deal 9. I. B. 4.1

## Dienstherrengenehmigung

- Einseitige Zuw. Fachkreise extern 3. I. 1. B. b)
- Einseitige Zuw. Fachkreise intern 3. I. 1. B. a)
- Einseitige Zuw. Fachkreise intern und extern 3. I. 1. C. 8

## Diligence

- Lizenz-Deal 9. I. B. 4.2 (mit Anm. 19 und 20)

**Diligent Efforts** siehe Efforts, Diligent

## Direktbelieferung

- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. A. 2. Abs.

## Disclaimer

- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 6

## Disclosure

- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 4.3,
- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 4

## Discontinuation

- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 5 [Englisch]

## Discontinuation of Production

- Global Procurement Agreement 5. II. B. 14; 5. II. C. Anm. 40, 41

## Diskriminierungsverbot

- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 8

## Distribution Services

- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 3

## Documentation

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Code of Conduct 4. I. B. 4) (mit Anm. 32 und 33)
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 9; 5. III. C. Anm. 38, 39
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. A 2. Abs.

- Lizenzvertrag 1. VII. B. 1.14

- Observational Study

- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 10.3

## Dokumentationsgrundsatz

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 10

**doppelter Tätigkeitsbezug** siehe Tätigkeitsbezug, doppelter

## Dossier

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1 (mit Anm. 17)
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1 (mit Anm. 5)

## Dossier, Confidential Information

- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1

## Dossier, Modul 3

- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. C Anm. 6 Nr. 3

## Dossier, Transfer

- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 68

## Dossier, updates

- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 36

## Draft Inventory Value Statement

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1

**Drittbeeinträchtigung** siehe Kartellverbot

## DSGVO

- Datenschutzrecht 10. I. A. 1. a)

## Duties, Investigator

- IST 2. V. B. 4

## Duties, Principal

- NIS 2. I. B. 5 [Englisch]

## Duties, Project Partner

- NIS 2. I. B. 4 [Englisch]

## Duties, Sponsor

- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 4 [Englisch]
- IST 2. V. B. 3; 2. V. C. Anm. 13

## Earn-out

- Share Deal 9. II. B. 1.

## Effects of Termination

- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 19; 6. II. 1. C. Anm. 36–39

## Efforts, Commercially Reasonable

- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 14.3;

# Sachregister

---

- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.4.  
(mit Anm. 10)
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.6; 9. I. C. Anm. 1
- Efforts, Diligent**
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Efforts, Minimum Guaranteed**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 14.2  
(Alt.)
- EFPIA-Kodex**
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 25
- Eigentumsrechte**
- Material Transfer Agreement  
siehe Ownership
- Eigentumsvorbehalt**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B.  
6.1; 5. III. C. Anm. 24
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 6  
(mit Anm. 22)
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 6  
(mit Anm. 23)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 6  
(mit Anm. 23)
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 7  
(mit Anm. 27)
- Eigentumsvorbehalt, verlängerter**
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 6.4 (Alt.)  
(mit Anm. 27)
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 6.4  
(mit Anm. 28)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B.  
6.4 (Alt.) (mit Anm. 28)
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 7.4 (Alt.)  
(mit Anm. 32)
- Eignungsprüfung**
- Rüge im Falle einer nicht eindeutigen und  
erschöpfenden Leistungsbeschreibung 7. B.  
2; 7. C. Anm. 24
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B.  
8; 5. III. C. Anm. 35–37
- Einladung Fachkreisangehöriger externe Fort-  
bildung**
- Einseitige Zuw. Fachkreise extern 3. I. 1.  
B. b)
- Einladung Fachkreisangehöriger interne Fort-  
bildung**
- Einseitige Zuw. Fachkreise intern 3. I. 1.  
B. a)
- Einladung, kostenlose**
- Einseitige Zuw. Fachkreise intern und extern  
3. I. 1. C. 3
- Einweisung und Beratung**
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II.  
B. 4.2 und 4.3; 8. II. C. Anm. 18
- Einwilligung**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 1 b)
- Einwilligung, Bestimmtheit**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 1. b) dd)
- Einwilligung, Demente**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 2. d) bb) (2)
- Einwilligung, Form**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 1. b) aa)
- Einwilligung, Freiwilligkeit**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 1. b) bb)
- Einwilligung, Informiertheit**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 1. b) cc)
- Einwilligung, Kinder**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 2. d) bb) (3)
- Einwilligung, Volljährige**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 2. d) bb) (1)
- Einwilligung, Widerrufbarkeit**
- Datenschutzrecht 10. I. A. 1. b) ee)
- Einzelbestellung**
- Contract Manufacturing Agreement  
siehe Individual Order
- Einzelfreistellung** siehe Kartellrecht
- Employee, no solicitation of**
- Allgemeiner Teil 0. B 11. 9 [English]
- Employee's Invention**
- Allgemeiner Teil 0. B. 8.5 [English]
- Encumbrance**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Enforcement of Intellectual Property Rights**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 13; 6. II. 1.  
C. Anm. 29
- Entgeltlichkeit**
- Ausschreibung GKV 7. C. Anm. 13
- Entire-Agreement-Clause / Vollständigkeits-  
klausel**
- Allgemeiner Teil 0. B 11.5 (mit Anm. 63)  
[English]
- Entwicklungsergebnis**
- Auftragsforschung siehe Work Results /  
Auftragsforschung
- Environment**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 18;  
5. II. C. Anm. 44, 45
- Entwicklungspflichten, (Mindest-)**
- Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 1
- Equipment**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B.  
2.2, Annex 1. B; 5. I. C. Anm. 6, 41
- Ereignisse, unerwünschte** siehe Klinische  
Prüfung
- Erfindungen** siehe Inventions
- Erfüllung, Vertrag** siehe Vertragserfüllung
- Erfüllungsort**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B.  
4.1; 5. III. C. Anm. 19
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. C. 5.8; 6.  
VII. C. Anm. 17
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 5.8  
(mit Anm. 18)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B.  
5.8 (mit Anm. 18)

- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 5.8  
(mit Anm. 20)
- Ergebnisse, Eigentum** siehe Results, Ownership
- Ersatzteile**
- Global Procurement Agreement siehe Spare Parts
- Erstattungsbeitrag**
- Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b SGB V 8. IV. B. 3; 8. IV. C. Anm. 3
- Vereinbarung GKV-Spitzenverband § 130b SGB 8. IV. B. 2; 8. IV. C. Anm. 3
- Erwerb eines Wirkstoffkandidaten von Entwicklungsunternehmen** siehe Lizenz-Deal
- Escrow Account**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 1
- Ethikkommission**
- Klin. Prüfung
- Evaluation**
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 2.6; 1. II. C. Anm. 10
- Material Transfer Agreement 1. III. B., 4; 1. III. C. Anm. 2, 9
- Event, Adverse**
- CTA 2. IV B 4.4 (mit Anm. 13); siehe auch Definitionen (AT) / Adverse Event
- Events**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Excluded Assets**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. B. 2.6 (mit Anm. 37)
- Excluded Liabilities**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. B. 2.4 (mit Anm. 35)
- Exclusive License** siehe License, Exclusive
- Exclusivity**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.9, Annex 1. F; 5. I. C. Anm. 16, 43
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 2; 1. II. C. Anm. 5
- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 1. D; 5. II. C. Anm. 50
- Exhibit**
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 2.1; 1. II. C. Anm. 6
- Exklusivität**
- Global Procurement Agreement siehe Exclusivity
- Rabbatvereinbarung §130a SGB V 8. III. B. 7; 8. III. C. Anm. 19
- Exklusivitätsklausel** siehe Kartellrecht
- Exklusivitätsvereinbarung**
- Feasibility Study Agreement siehe Exclusivity
- Expiry, Liability**
- Nat. und Int. Vetriebsvertrag 6. III. B. 27.5
- Expiry, obligations**
- Nat. und Int. Vetriebsvertrag 6. III. B. 27
- Exploit, Duty to**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 10 (mit Anm. 62)
- Fachkreisangehörige**
- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 3 und 7
- Failure to obtain Marketing Authorisation** siehe Marketing Authorisation, failure to obtain
- Fairer Wettbewerb**
- Code of Conduct 4. I. B. 2) a)
- Fassung, jeweils gültige**
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. C. Anm. 2
- FCPA – US Foreign Corrupt Practices Act**
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 25
- Festbetragsregelung**
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. A. 5. Abs.
- Field**
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 1.4; 1. II. C. Anm. 4
- Forschungsk Kooperation 1. VI. B 2. 1.1; 1. VI. B 2. 1.3 (mit Anm. 58) und 1. VI. B 2. 1.5
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.16
- Fill & Finish**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. C. Anm. 18
- Final Report**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.12
- Force Majeure**
- CRO Agreement 2. III. B 20.
- Dossier u. Marketing License 4. III. B.14 (mit Anm. 68)
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 11, 10.3; 5. II. C. Anm. 37
- Patent and Know-how License Agreement 1. VII. B. 23.4
- Forderungskauf**
- Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum 8. I. B. 2; 8. I. C. Anm. 3
- Forecast**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 53
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.5, 3.7, Annex 1. D; 5. I. C. Anm. 12, 13, 42
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 1.3, 6.1–6.4; 5. II. C. Anm. 8, 14–16
- Nat. und Int. Vetriebsvertrag 6. III. B. 7
- Foreground-IP**
- Allgemeiner Teil 0. B. 8.2
- Allgemeiner Teil 0. B. 8.2 [English]
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.13; 1. VI. B 1. 5.2 ff. (mit Anm. 22 bis 30).
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 1.5, 4.2; 1. II. C. Anm. 12
- Forschungsk Kooperation 1. VI. B 2. 5. (mit Anm. 72 bis 87)

# Sachregister

---

- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.21 (mit Anm. 7 und 40)
- Foreground-IP, Joint**
  - Forschungsk Kooperation 1. VI. B 2. 1.13
- Foreground-IP, nicht übertragbar**
  - Allgemeiner Teil 0. B. 8.3
- Foreground-IP, non transferable**
  - Allgemeiner Teil 0. B. 8.3 [English]
- Form**
  - Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3; 7. C. Anm. 42
- Forschungsergebnisse**
  - Feasibility Study Agreement 1. II. B. 2.6; 1. II. C. Anm. 10
- Forschungserzeugnis**
  - Feasibility Study Agreement siehe Research Product
- Forschungsreport**
  - Feasibility Study Agreement siehe Study Report
- Forschungsumfang**
  - Feasibility Study Agreement siehe Field of Research
- Forschungsvorhaben**
  - Feasibility Study Agreement siehe Research Activity
- Fortdauer Vertraglicher Regelungen**
  - Allgemeiner Teil 0. B 11.17
- Framework, Regulatory**
  - CTA
- Freedom to Operate**
  - Allgemeiner Teil 0. C. Anm. 56
  - Forschungsk Kooperation - 1. VI. B 2. 5.6 (mit Anm. 87)
  - Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 34
- Freibleibend**
  - Verkaufsbedingungen PU 6. VI. C. Anm. 5
- Freigestellte Ansprüche** siehe Released Claims
- Freistellung**
  - Datenschutzrecht 10. II. B. 7.2 ff.
- Freistellungspflicht**
  - Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 11.1, 11.2; 5. III. C. Anm. 43
- Freizeichnungsklausel** siehe Haftungsfreizeichnung
- FSA-Kodex**
  - Code of Conduct 4. I. C. Anm. 25
- funktionelle Zuständigkeit Gericht**, siehe Zuständigkeit Gericht
  
- Garantenstellung**
  - Code of Conduct 4. I. C. Anm. 35
- Garantieversprechen, unabhängiges**
  - Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 44
- GDP**
  - Nat. und Int. Vetriebsvertrag 6. III. B. 2.13
  
- Gefahrübergang**
  - Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 4.1; 5. III. C. Anm. 19
  - Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B.5 (mit Anm. 13)
  - Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 5 (mit Anm. 14)
  - Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 5 (mit Anm. 14 und Anm. 17)
  - Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH
  - Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B.5 (mit Anm. 15)
- Gegenstand**
  - Vereinbarung GKV-Spitzenverband § 130b SGB 8. IV. B. 1; 8. IV. C. Anm. 2
- Gegenstand der NIS**
  - NIS 2. I. B. 2.1 und 2.2
- Geheimhaltung**
  - Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 9; 5. III. C. Anm. 38-40
  - NIS 2. I. B. 12.1 bis 12.5; 2. I. C. Anm. 39
- Geheimhaltungsgegenstand**
  - Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 1.3; 1. IV. C. Anm. 3
- Geheimhaltungsmaßnahmen** siehe Measures of Confidentiality
- Geheimhaltungsverpflichtungen**
  - siehe Confidentiality
- Geistige Eigentumsrechte** siehe Kartellrecht
- Geistiges Eigentum**
  - Contract Manufacturing Agreement siehe Intellectual Property
- Geldspende** siehe Spende
- Geldwäsche**
  - Code of Conduct 4. I. B. 3) e) (mit Anm. 24)
- Geleistete Hilfsmittel**
  - Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.5; 8. II. C. Anm. 20
- Genehmigung**
  - Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 5.4
- Generic Competition**
  - Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 1.27;
- Generic Products**
  - Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 1.26;
- Generikaabschlag**
  - Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. A. 5. Abs.
- Gerichtsstand**
  - Allgemeiner Teil 0. B. 12
  - Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 13.2; 5. III. C. Anm. 48
- Geschäftsgeheimnisse**
  - Code of Conduct 4. I. B. 2) b) (mit Anm. 18)
- Gestaltung**
  - Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. C. Anm. 1

- Gewährleistung und Garantien**
- Allgemeiner Teil 0. B. 7; siehe auch Representations and Warranties
- Gewährleistung, Ergänzungen**
- Share Deal 9. II. B. 2
- Gewährleistung, Quality**
- Share Deal 9. II. B. 2.2
- Gewährleistung, Zulassung**
- Share Deal 9. II. B. 2.1 (b)
- Gewerbliche Schutzrechte**
- Allgemeiner Teil 0. B.8 (mit Anm. 57)
- Good Clinical Practice (GCP)**
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 20
- Good Faith Negotiations**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 5.2; siehe auch Improvement / Lizenzvertrag
- Goodwill**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. C. Anm. 18
- Governance**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 6; 6. II. C. Anm. 12–14
- Grant of Rights**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 3, 19.6; 6. II. C. Anm. 6–9
- Gremium**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 6; 6. II. C. Anm. 12–14
- Großhandelserlaubnis**
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. A. 3. Abs. ff.
  - Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. A 5. Abs.
- Großhändlerereignis**
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. C. Anm. 15
- Grundsatz der Nichtintervention**
- NIS 2. I. B. 6.1; 2. I. C. Anm. 8 ff.
- Grundsätze der Versorgung**
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4, 8. II. C. Anm. 16
- Gruppenfreistellungsverordnungen**
- siehe Kartellverbot
- Haftung**
- Contract Manufacturing Agreement siehe Liability
  - Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 7; 5. III. C. Anm. 27–33
  - Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 8 (mit Anm. 32)
  - Feasibility Study Agreement siehe Liability
  - Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 8 (mit Anm. 33)
  - Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 8 (mit Anm. 32)
  - Material Transfer Agreement siehe Liability
  - Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 9 (mit Anm. 36)
  - Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 7.1 und 7.2
  - Datenschutzrecht 10. II. B. 7.1; 10. II. C. Anm. 13
- Haftungsbegrenzung**
- Allgemeiner Teil 0. B. 6.2 (mit Anm. 54)
  - Dossier u. Marketing Purchase 4. II. C. Anm. 37
- Haftungsfreistellung**
- Allgemeiner Teil 0. B. 6.3 (mit Anm. 55)
  - Einkaufsgemeinschaften 6. VII. C. Anm. 33
  - Vertriebslizenzvertrag siehe Indemnification
- Handelsvertreter, freier** siehe Sales Agent
- Health Claims Verordnung**
- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 5 Nr. 1
  - Dossier u. Marketing Purchase 4. II. C. Anm. 5
- Herstellerabschlag**
- Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b SGB V 8. IV. B. 4; 8. IV. C. Anm. 4
- Herstellerlaubnis**
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. A 5. Abs.
- Herstellerzwangsrabatt**
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. C. Anm. 10
- Hochschulfinder**
- Auftragsforschung 1. VI. C. 1. Anm. 53; siehe auch LEI / Auftragsforschung
- Höhere Gewalt**
- siehe Force Majeure
- HS(S)E Management**
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 21
- ICH** siehe International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- Identification**
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. B. 10
- IIT/IST**
- IST 2. V. A. 1. Abs.
- Immobilien**
- Share Deal 9. II. A. 3. Abs. a. E.
- Improvements**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.9
  - Dossier u. Marketing License 4. III. B. 5 (mit Anm. 28 und 29)
  - Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 2
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 1.17 (mit Anm. 4); 1. VII. B 5 (mit Anm. 34 bis 41)
  - Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 7

# Sachregister

---

## **In vivo studies**

- Material Transfer Agreement 1. III. B. 3.5, 1. III. C. Anm. 7

## **Incoterms**

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.15; 5. I. C. Anm. 20, 21
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. C. Anm. 14
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. C. Anm. 15
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. C. Anm. 15
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. C. Anm. 16

## **Indemnification**

- Allgemeiner Teil 0. B. 6. 3 (mit Anm. 54) [English]
- Asset Purchase 4. IV. B. 14
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 8; 5. I. C. Anm. 36-37
- CRO Agreement siehe Liability / CRO Agreement
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 12
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 8
- Lizenz-Deal 9. I. B. 10 (mit Anm. 48)
- Lizenzvertrag 1. VII. B 18.2 ff. (mit Anm. 89 bis 91)
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 21
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 16; 6. II. 1. C. Anm. 32
- Drug Discovery Services 1. I. B. 10; 1. I. C. Anm. 19
- Technology Transfer Agreement 1. VIII. B. 12.01
- IST 2. V. B. 12

## **Independent Ethic Committee (IEC) siehe IRB/IEC**

- IST 2. V. B. 1.8; 2. V. C. Anm. 8

## **Individual Order**

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.6; 5. I. C. Anm. 14
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 1.3, 5. II. C. Anm. 8

## **Industrial Property Rights**

- Global Procurement Agreement 5. II. B. 13; 5. II. C. Anm. 38-39

## **Information**

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.17, 6.1, 9
- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 1.3; 1. IV. C. Anm. 3

## **Information Trial Master File**

- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 34

## **Information, Duties Study Coordinator**

- Observational Study

## **Informationsempfänger**

- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 3, 4; 1. IV. C. Anm. 6, 7

## **Informationspflichten**

- Datenschutzrecht 10. II. B. 3; 10. II. C. 7

## **Infringement Actions**

- Lizenzvertrag 1. VII. B 15.1 ff.

## **Injunctive Relief**

- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 8; 1. IV. C. Anm. 9

## **Insiderhandel**

- Code of Conduct 4. I. B. 2) c) (mit Anm. 19)

## **Insolvency**

- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 1.33, 18.2; 6. II. 1. C. Anm. 1, 34

## **Insolvenzfall**

- Vertriebslizenzvertrag siehe Insolvency

## **Inspections**

- Clinical Trial siehe Audit / Clinical Trial
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 5.3, Annex 3. 7., 5. I. C. Anm. 51
- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 2. 3; 5. II. C. Anm. 58
- Klin. Prüfung siehe Audit / Klin. Prüfung

## **Inspektionen siehe Inspections**

## **Institutional Review Board siehe IRB/IEC**

## **Insurance**

- Allgemeiner Teil 0. B. 9 (mit Anm. 58) [English]
- Asset Purchase 4. IV. B. 10.13, 4. IV. C. Anm. 98 und 99
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 11
- CTA 2. IV B 14.2 (mit Anm. 28 und 29) (Investigator); 2. IV B 14.1 (Sponsor)
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 6.10, 4. III. C. Anm. 46
- Lizenzvertrag siehe Indemnifications / Lizenzvertrag
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 17;

## **Intellectual Property**

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 10
- Drug Discovery Services 1. I. B. 7; 1. I. C. Anm. 3; 1. I. C. Anm. 14 und 15
- Technology Transfer Agreement 1. VIII. B. 11.01 f.

## **Intellectual Property (Definition)**

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 7.1 (c)
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 15

## **Intellectual Property Rights**

- Allgemeiner Teil 0. B. 8 (mit Anm. 57) [English]
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.8
- CTA 2. IV B 8. (mit Anm. 23)
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1



- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 4; 1. II. C. Anm. 12
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.15
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 1.32, 12, 13, 19.6; 6. II. 1. C. Anm. 26, 27, 38
- Intellectual Property, Enforcement**
- Lizenz-Deal 9. I. B. 7.4 (mit Anm. 42)
- Intellectual Property, Prosecution**
- Asset Purchase 4. IV. B. 10.1
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 11
- Intellectual Property, registered**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1 (mit Anm. 25)
- Intellectual Property, Transfer**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 71
- Intellectual Property, unregistered**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Interesse, sachliches**
- Einseitige Zuw. Fachkreise intern und extern 3. I. 1. C. 5
- Interimsversorgung**
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.8; 8. II. C. Anm. 24
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use**
- Allgemeiner Teil 0. C. Anm. 31
- Internet Domains**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Interpretation Rules**
- Allgemeiner Teil 0. B. (Anm. 4 bis Anm. 8) [English]
- Invalidity Claim**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 12.6, 13;
- Inventions**
- Auftragsforschung 1. VI. B. 1. 1.7
- Clinical Trial siehe Results, Ownership / Trial
- Material Transfer Agreement 1. III. B. 7; 1. III. C. Anm. 15–18
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 10.3 ff. [English]
- Inventory**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. C. Anm. 19
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 13
- Inventory, adjustment**
- Asset Purchase 4. IV. B. 4.2
- Inventory, Value Statement**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Investigational New Drug (IND)**
- Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 27
- Investigational Product**
- CTA 2. IV B 1.10
- IST 2. V. B. 1.7; 2. V. C. Anm. 7
- Investigator, Declaration of**
- CTA 2. V B Appendix 4
- Investigator, Duties**
- CTA 2. IV B 3.4
- Investigator, Qualifications**
- CTA 2. IV B 3.2 (mit Anm. 10)
- In-vitro-Diagnostika**
- Klin. Prüfung 2. II C Anm. 4
- IRB/IEC**
- CTA 2. IV B 1.11 (mit Anm. 5)
- Joint Foreground IP**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 12.3, 12.6, 13; 6. II. C. Anm. 26
- Joint Research Programm**
- Lizenz-Deal 9. I. B. 3 (mit Anm. 13)
- Joint Results**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 16 (mit Anm. 79 bis 82)
- Joint Steering Committee**
- Technology Transfer Agreement 1. VIII. B. 7; 1. VIII. C. Anm. 18
- JSC**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 6, 7.6; 6. II. 1. C. Anm. 12–14
- Jurisdiction**
- Allgemeiner Teil 0. B 12 [English]
- Jurisdiktion** siehe Anwendbares Recht
- Kartellbeauftragter**
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 14
- Kartellrecht**
- Alleinbezugspflicht 6. I. 3. b)
- Betriebsmittel 6. I. B. 1
- Code of Conduct 4. I. B. 2) a) (mit Anm. 16)
- Co-Marketing 6. I. B. 2 b)
- Co-Promotion 6. I. B. 2 b)
- Einzelfreistellung 6. I. B. 1 c)
- Exklusivitätsklausel 6. I. B. 1
- Geistige Eigentumsrechte 6. I. B. 1
- Liefervertrag 6. I. B. 1
- Marktanteilsschwelle 6. I. B. 1
- Marktanteilszuwachs 6. I. B. 1
- Vertikal-GVO 6. I. B. 1
- Wettbewerbsbeschränkungen 6. I. B. 1
- Kartellverbot**
- Abgestimmtes Verhalten 6. I. A. 1 a)
- Gruppenfreistellung 6. I. A. 1 b)
- Beschluss 6. I. A. 1 a)
- Bezwecken 6. I. A. 1 a)
- De-minimis 6. I. A. 1 a)
- Drittbeeinträchtigung 6. I. A. 1 a)
- Gruppenfreistellungsverordnungen 6. I. A. 1 b)
- Rechtsfolge 6. I. A. 1 a)
- Sanktionen 6. I. A. 1 a)
- Schadensersatz 6. I. A. 1 a)
- Spürbarkeit 6. I. A. 1 a)
- Tatbestand 6. I. A. 1 a)
- Unternehmen 6. I. A. 1 a)

# Sachregister

- Vereinbarung 6. I. A. 1 a)
- Wettbewerbsbeschränkung 6. I. A. 1 a)
- Wirtschaftliche Tätigkeit 6. I. A. 1 a)
- Kaufpreis**
- Contract Manufacturing Agreement  
siehe Purchase Price
- Kaufpreisanpassung**
- Share Deal 9. II. A. 2. Abs. und 9. II. C.  
Anm. 14
- Kenntnis des Verstoßes**
- Rüge bei ausschreibungslos erfolgter  
De-facto-Vergabe 7. B. 1; 7. C. Anm. 4
- Klinische Prüfung**
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. C  
Anm. 32
- Know-how**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 20
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.10
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1;  
4. III. C. Anm. 8
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1 1;  
4. II. C Anm. 67
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.17 (mit Anm. 4)
- Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 4
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.19 (mit Anm. 5)
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 1.37, 1.39; 6.  
II. C. Anm. 2, 3
- Know-how, Delivery of**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 2.6 (mit Anm. 22)
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 5
- Know-how, Manufacturing**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. C.  
Anm. 22
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Know-how, Transfer**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 70
- Know-how transfer, Toll Manufacturing**
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 8
- Knowledge, best**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1
- Kodizes der pharmazeutischen Industrie**
- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 10; 3. I.  
C. 1
- Kompensationszahlung**
- Settlement Agreement 1. V. B. 3; 1. V. C.  
Anm. 9
- Konkurrenzprodukte, Vertrieb von**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. C.  
Anm. 5
- Korruption** siehe Antikorruption
- Kosten**
- Vertragsdurchführung siehe Costs
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 8.1 f;  
2. II. C. Anm. 44 bis 46
- Kosten der Durchführung des Vertrags**
- Allgemeiner Teil 0. B 11.3
- Kostenerstattung**
- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-  
Vertrag 7. B. 3; 7. C. Anm. 41
- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-  
Missverhältnis 7. B. 5; 7. C. Anm. 71
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlich-  
keitsprüfung 7. B. 4; 7. C. Anm. 63
- kostenlose Einladung** siehe Einladung, kosten-  
lose
- Kostentragung**
- Feasibility Study Agreement siehe Costs
- Settlement Agreement 1. V. B. 8; 1. V. C.  
Anm. 13
- Kostenübernahme**
- IST 2. V. C. Anm. 9
- Kostenvoranschlag**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B.  
2.2; 5. III. C. Anm. 12
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II.  
B. 4.7; 8. II. C. Anm. 22
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II.  
B. 5.1 bis 5.3; 8. II. C. Anm. 34
- Kündigung** siehe Termination
- Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b  
SGB V 8. IV. B. 11; 8. IV. C. Anm. 11
- Global Procurement Agreement  
siehe Termination
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 3.3
- Rabbatvereinbarung § 130a SGB V 8. III.  
B. 12
- NIS 2. I. B. 15.3 ff.
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 14.2 ff.
- Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungs-  
zentrum 8. I. B. 12.3 f
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II.  
B. 14
- Vereinbarung GKV-Spitzenverband § 130b  
SGB 8. IV. B. 7; 8. IV. C. Anm. 8
- Datenschutzrecht 10. II. B. 8.3
- Kündigung des Vertrags**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5 (mit Anm. 47)
- Kündigung, Rechtsfolgen**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5.4 (mit Anm. 52)
- Kündigungsgrund, Höhere Gewalt**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5.3 (mit Anm. 51)
- Kündigungsgrund, Störung der Geschäftsgrund-  
lage**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5.2 (mit Anm. 50)
- Kündigungsgrund, wichtiger**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5.1 Alt. 2  
(mit Anm. 49)
- Labeling**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 20 Nr. 5
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 7, 4.  
IV. C. Anm. 8 Nr. 5

- Lizenzvertrag 1. VII. B 12 (mit Anm. 70 und 71)
- Lagerung**
- Contract Manufacturing Agreement  
siehe Storage
- Language, prevailing**
- Allgemeiner Teil 0. B. 11.7 [English]
- Late Delivery** siehe Delivery, Late
- Lauer-Taxe**
- Rüge bei ausschreibungslos erfolgter De-facto-Vergabe 7. B. 1; 7. C. Anm. 5
- Ausschreibung GKV 7. B. 1. A. Abs.; 7. C. Anm. 5
- Laufzeit** siehe Term
- Allgemeiner Teil 0. B. 4 (mit Anm. 46)
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 2 (mit Anm. 6)
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 2 (mit Anm. 7)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 2 (mit Anm. 7)
- Rabattvereinbarung § 130a SGB V 8. III. B. 10 (mit Anm. 22)
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 14.1
- Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum 8. I. B. 12.1 f
- Datenschutzrecht 10. II. B. 8.1 und 8.2; 10. II. C. Anm. 18
- Laufzeit des Vertrages, Zulässigkeit Ausdehnung**
- Allgemeiner Teil 0. C. Anm. 46
- LEI**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.11; 1. VI. B 1. 3.6 (mit Anm. 16)
- Leistungsbeschreibung**
- Rüge im Falle einer nicht eindeutigen und erschöpfenden Leistungsbeschreibung 7. B. 2; 7. C. Anm. 22
- Ausschreibung GKV 7. C. Anm. 22
- Leistungsstörung**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 7; 5. III. C. Anm. 27-33
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 9; 5. II. C. Anm. 27-31
- Liability**
- Allgemeiner Teil 0. B. 6.2 (mit Anm. 54) [English]
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 7.5, 7.6; 5. I. C. Anm. 33-35
- CRO Agreement 2. III. B 16. ff.
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 5; 1. I. C. Anm. 13
- Lizenzvertrag 1. VII. B 2.9 (mit Anm. 24)
- Material Transfer Agreement 1. III. B. 11
- Drug Discovery Services 1. I. B. 11; 1. I. C. Anm. 20
- Liability Cap**
- Asset Purchase 4. IV. B. 13.2
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 10.5
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 7.3
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 20
- License**
- Asset Purchase 4. IV. B. 3
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 10.5
- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 16 bis 18
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 3 (mit Anm. 15)
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 4.5, 4.6; 1. II. C. Anm. 12
- Settlement Agreement 1. V. B. 1.2, 5, 7, 11; 1. V. C. Anm. 2, 10, 11, 14, 15
- License Fee**
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 3.1
- Vertriebslizenzvertrag siehe Royalties
- License Grant**
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 2
- Lizenzvertrag 1. VII. B 2 (mit Anm. 10)
- License, Buyer**
- Asset Purchase 4. IV. B. 3.1
- License, Exclusive**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 2.1 (mit Anm. 11)
- License, Non-exclusive**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 2.1 (Alternative 1, mit Anm. 19)
- License, Partially Exclusive**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 2.4 (mit Anm. 21)
- License, Sole**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 2.1 (Alternative 2, mit Anm. 20)
- Licensed Product**
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.18
- Licensee**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.23
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. A
- Licensor**
- Lizenzvertrag 1. VII B 1.24
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. A
- Lieferfrist**
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.9; 8. II. C. Anm. 25
- Lieferpläne**
- Global Procurement Agreement  
siehe Logistics Model
- Lieferschein**
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.12; 8. II. C. Anm. 28
- Liefertermin**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 4.2-4.4; 5. III. C. Anm. 20-22

# Sachregister

## Liefertermin, verbindlicher

- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 5.9 (mit Anm. 19)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 5.9 (Anm. 19)

## Lieferung siehe Delivery

- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 4; 5. III. C. Anm. 18–22
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 5
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 3.1 (Alt.)

## Liefervertrag siehe Kartellrecht

## Limitations

- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 4; 6. II. C. Anm. 10, 11

## Limited Use

- Material Transfer Agreement 1. III. B. 3; 1. III. C. Anm. 1

## Lizenzgeber siehe Licensor

## Lizenzgebühr siehe License Fee

## Lizenznehmer siehe Licensee

## Lizenzvereinbarung

- Settlement Agreement siehe License Agreement

## Lobbying

- Code of Conduct 4. I. B. 3) d) (mit Anm. 28)

## Lohnherstellung siehe Toll Manufacturing

## Löschungsverpflichtung

- Datenschutzrecht 10. I. A. 2. c) 3. Abs. f; 10. I. A. 2. c) aa) und bb)

## Loss

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.17

## Lost Material

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. Annex 1. M

## MAC-Klausel

- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 61

## Maintenance fees

- Forschungskooperation 1. VI. C 2. 82

## Mängelrügefristen, verkürzte

- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. C. Anm. 29

## Manufacture

- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.25
- Global Procurement Agreement 5. II. A; 5. II. B. Präambel; 5. II. C Anm. 1

## Manufacturing Know-how siehe Know-how, Manufacturing

## Marketing

- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 14

## Marketing Authorisation

- Asset Purchase 4. IV. B. 1. 1 (Anm. 23)
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 23

- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1; 4. III. C. Anm. 12

- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1 (mit Anm. 8)

## Marketing Authorisation, Duplex

- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1 (mit Anm. 7)

## Marketing Authorisation, failure to obtain

- Asset Purchase 4. II. B. 5.5; 4. IV. B. 10.6

## Marketing Authorisation, Information obligations

- Asset Purchase 4. IV. B. 10.10
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 6.8

## Marketing Authorisation, Transfer

- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 63 und Anm. 72

## Marktanteilsschwelle siehe Kartellrecht

## Marketing Authorisation, Re-Registration

- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B.5

## Maßstab zus. Kostenübernahme

- Einseitige Zuw. Fachkreise intern und extern 3. I. 1. C. 4

## Material

- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.14; 1. VI. C 1. Anm. 43
- Feasibility Study Agreement 1. II. A; 1. II. B. vor 1., 1.4, 1.8, 2., 4.2, 4.6, 5.1, 6.1, 6.4; 1. II. C. Anm. 1–4, 7, 8, 10, 12, 13
- Material Transfer Agreement 1. III. B. vor 1, 1. III. C. Anm. 1
- Drug Discovery Services 1. I. B. 3.; 1. I. C. Anm. 6

## Material Events

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 9

## Materialableitung

- Material Transfer Agreement 1. III. B. 5; 1. III. C. Anm. 11

## Materialbeschreibung

- Material Transfer Agreement 1. III. B. vor 1, 1. III. C. Anm. 1

## Materiallieferung

- Material Transfer Agreement siehe Transfer of Material

## Materialrückgabe

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 13.1, 13.10

## Materialrückkauf

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 13.1, 13.9

## Materials Received

- CRO Agreement 2. III. B 12.

## MBO-Ä

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 9

- Measures of Confidentiality**
- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 3; 1. IV. C. Anm. 6, 7
- Medizinprodukte**
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. A. 1. und 2. Abs.
- Meilensteinzahlungen**
- Vertriebslizenzvertrag siehe Milestone Payment
- Meldeanforderungen, Europäisches Recht**
- CTA 2. IV C Anm. 18
- Meldeanforderungen, Nationales Recht**
- CTA 2. IV C 22
- Meldepflichten**
- Datenschutzrecht 10. II. B. 5; 10. II. B. Anlage 3
- Meldeverfahren**
- Rabattvereinbarung § 130a SGB V 8. III. B. 8 (mit Anm. 20)
- Meldung**
- Vereinbarung GKV-Spitzenverband § 130b SGB 8. IV. B. 4; IV. C. Anm. 5
- Meldungen über Rabattverträge**
- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3; 7. B. 3. B. II.3; 7. C. Anm. 39
- Mengenregelung**
- Vereinbarung GKV-Spitzenverband § 130b SGB 8. IV. B. 3; 8. IV. C. Anm. 4
- Milestone Payment** siehe Payment, Milestone
- Mindestabnahme**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 7; 6. II. C. Anm. 16
- Mindestabnahmemenge** siehe Minimum Purchase Quantities
- Mindestentwicklungspflichten** siehe Entwicklungspflichten, (Mindest-)
- Minimum Purchase Quantities**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.8; 5. I. B. Annex 1. E; 5. I. C. Anm. 1.5,
  - Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 1. E; 5. II. C. Anm. 51
  - Global Procurement Agreement siehe Overall Minimum Purchase Quantities
  - Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 8
- Mitarbeiterverhalten**
- Code of Conduct 4. I. B. 1) d)
- Mitteilungen während der Vertragsdurchführung**
- Allgemeiner Teil 0. B 11.10
- Mitwirkungspflichten**
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 3
  - Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 3
- Monitoring**
- CTA 2. IV B 6.1 (mit Anm. 17)
  - Klin. Prüfung
- Moratorium LÄK Nds.**
- Einseitige Zuw. Fachkreise intern und extern
- Musterberufsordnung** siehe MBO-Ä
- Mutatis mutandis**
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. C. Anm. 2
- Mutual Recongnition Procedure (MRP)**
- Dossier u. Marketing License 4. III. A Nr. 2
- Nacherfüllung**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 7.3, 7.4; 5. III. C. Anm. 30–32
  - Global Procurement Agreement 5. II. B. 9; 5. II. C. Anm. 27–31
- Nacherfüllungsart**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 9.3; 5. II. C. Anm. 29
- Nacherfüllungsort**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 7.3; 5. III. C. Anm. 30
- Nacherstattung**
- Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b SGB V 8. IV. B. 9; 8. IV. C. Anm. 9
  - Vereinbarung GKV-Spitzenverband § 130b SGB 8. IV. B. 5; 8. IV. C. Anm. 6
- Nachlieferungen**
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.11; 8. II. C. Anm. 27
- Nachprüfungsantrag**
- Rüge bei ausschreibungslos erfolgter De-facto-Vergabe 7. B. 1; 7. C. Anm. 12, 14
- Nachprüfungsverfahren, Ausschluss wg. offenbaren Missverhältnisses von Preis und Leistung**
- Ausschreibung GKV 7. B. 5.
- Nachprüfungsverfahren, Beanstandung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung**
- Ausschreibung GKV 7. B. 4.
- Nachprüfungsverfahren, De-facto-Vergabe**
- Ausschreibung GKV 7. B. 3.
- Nachverhandlung**
- Rabattvereinbarung §130a SGB V 8. III. B. 11; 8. III. C. Anm. 24
- Named Third Party Supplier**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 1.2; 5. II. C. Anm. 3–7
- Negatives Publikationsrecht**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 6.5 (mit Anm. 38)
  - Forschungskoooperation 1. VI. B 2. 5.5 (mit Anm. 86)
- Net Sales**
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1; 4. III. C. Anm. 13
  - Dossier u. Marketing License 4. III. B. 3.5
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 1.18 (mit Anm. 5)
  - Lizenzvertrag siehe Royalties / Lizenzvertrag

# Sachregister

---

- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 1.44, 10.2; 6. II. 1. C. Anm. 5
- Neueinführung**
- Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b SGB V 8. IV. B. 6; 8. IV. C. Anm. 6
- Neuheitsschädliche Vorveröffentlichungen**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 8.1 (mit Anm. 41)
- Nichtangriffsklausel**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 18.2; 6. II. C. Anm. 36
- No solicitation of Employee** siehe Employee, no solicitation of
- Non-compete**
- Asset Purchase 4. IV. B. 15
- Lizenzvertrag 1. VII. B 10
- Non-exclusive License** siehe License, Non-exclusive
- Notdienst**
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.4, 8. II. C. Anm. 19
- Notices**
- Allgemeiner Teil 0. B 11. 10 [English]
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Observational Study
- Notification**
- NIS 2. I. B. 8 [English]
- Novated Business Agreements**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Nutzungsverpflichtung**
- Lizenzvertrag siehe Exploit, Duty to
- Objektive Vertragsauslegung**
- Allgemeiner Teil 0. C. Anm. 9
- Obligations**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 3. (mit Anm. 9 und 11)
- Forschungskooperation 1. VI. B 2. 3. (mit Anm. 60)
- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 2. 2; 5. II. C. Anm. 57
- Non-Disclosure Agreement 1. IV. A; 1. IV. B. 2, 10; 1. IV. C. Anm. 5, 11
- Settlement Agreement 1. V. B. 6; 1. V. C. Anm. 12
- OECD Convention**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 14. 1 (Alt.) und 23
- Offenbarung**
- Feasibility Study Agreement siehe Disclosure
- Öffentlichkeitsarbeit**
- Rabattvereinbarung §130a SGB V 8. III. B. 9
- Off-Label Use**
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. C. Anm. 31 Nr. 2
- Option Right**
- Allgemeiner Teil siehe auch Laufzeit des Vertrages [English]
- Lizenzvertrag siehe auch Definitionen (AT) / Option Right
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 3.4
- Order**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 53
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 2.21 und 6. III. B. 8
- Outsourcing**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 3.5 (mit Anm. 15)
- Ownership**
- Feasibility Study Agreement 1. II. A; 1. II. B. Rubrum; 1. II. C. Anm. 1
- Material Transfer Agreement 1. III. B. 6, 7; 1. III. C. Anm. 14-18
- Paediatric Investigation Plan (PIP)**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 132 Nr. 2
- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 59
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. C. Anm. 31 Nr. 2
- Parteien**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. Präambel
- Global Procurement Agreement 5. II. B. Präambel; 5. II. C. Anm. 1
- Vertriebslizenzvertrag
- Participation Payments**
- Lizenzvertrag siehe Royalties / Lizenzvertrag
- PASS**
- NIS 2. I. A. 5. Abs.
- Patent**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Lizenz-Deal 9. I. B.7 (mit Anm. 38 und 39)
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 1.40, 1.48;
- Patent Filing**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 6
- Patent Rights**
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.19 (mit Anm. 6)
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.29 (mit Anm. 8)
- Patent Rights, Licensed**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.20
- Patenterhaltung**
- Settlement Agreement 1. V. B. 11; 1. V. C. Anm. 14, 15
- Patient Files, Access to** siehe Observational Study
- Patient, Instruction** siehe Observational Study
- Payment**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 11 (mit Anm. 50 bis 54)
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 4.3, Annex 1. F;

- CRO Agreement siehe Costs / CRO Agreement
- CTA 2. IV B 10
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 3.2
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 3.5; 5. III. C. Anm. 17; 5. III. B. 3.4, 3.5; 5. III. C. Anm. 15,16
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 4 (mit Anm. 9)
- Forschungsk Kooperation 1. VI. B 2. 8
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 8; 5. II. C. Anm. 26
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 4 (mit Anm. 10)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 4 (mit Anm. 10)
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 10
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 4 (mit Anm. 12)
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 10; 6. II. C. Anm. 21
- Technology Transfer Agreement 1. VIII. B. 8.02 f.; 1. VIII. C. Anm. 19
- IST 2. V. B. 10
- Payment, Milestone**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.15 (mit Anm. 4)
- CRO Agreement 2. III. C Anm. 20
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 3.2
- Lizenz-Deal 9. I. B. 5
- Lizenzvertrag siehe Royalties / Lizenzvertrag
- Share Deal 9. II. B. 1.1
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. 1. B. 10.2;
- Payment, Signing Fee**
- Lizenz-Deal 9. I. B. 5
- Payment, Term**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 3.5; 5. III. C. Anm. 17
- Payment, Upfront**
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 10.1; 6. II. C. Anm. 21-23
- Pending legal proceedings**
- Settlement Agreement 1. V. B. 2; 1. V. C. Anm. 3-7
- Periodic Safety Update Report (PSUR)**
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 5
- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 5 Nr. 9
- Personal Data**
- CTA 2. IV B 1.13
- Personalverwaltung**
- Code of Conduct 4. I. B. 1) a)
- Personenbezogene Daten** siehe Personal Data
- Personnel, Key**
- CRO Agreement 2. III. B 4.2 ff.(mit Anm. 8)
- Pflichten, Auftraggeber**
- NIS 2. I. B. 5
- Pflichten, Klinik**
- Klin. Prüfung
- Pflichten, Leistungserbringer**
- Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum 8. I. B. 4.1 ff.
- Pflichten, Projektpartner**
- Klin. Prüfung
- NIS 2. I. B. 4
- Pflichten, Prüfer**
- Klin. Prüfung
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 3
- Pflichten, Sponsor**
- Klin. Prüfung
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 4; 2. II. C. Anm. 23
- Pflichtenkollision**
- Contract Manufacturing Agreement siehe Conflicting Obligations
- Pharmacovigilance**
- Asset Purchase 4. IV. B. 10.11. 4. IV. C. Anm. 94 bis 96
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 6.9; 4. III. C. Anm. 44 und 45
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 16
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 2.18
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 8.5; 6. II. C. Anm. 17
- IST 2. V. B. Appendix 4; 2. V. C. Anm. 20
- Pipeline Stuffing**
- Share Deal 9. II. A. 2. Abs. und 9. II. C. Anm. 14
- PK/PD Reason**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.31
- Portfolio-Rabattvertrag**
- Rüge im Falle einer nicht eindeutigen und erschöpfenden Leistungsbeschreibung 7. B. 2; 7. C. Anm. 25, 27
- Portfolio-Rabattvertrag**
- Ausschreibung GKV 7. C. Anm. 27
- Post-closing** siehe Closing, post-closing
- Präambel**
- Allgemeiner Teil 0. B. (mit Anm. 4)
- Allgemeiner Teil 0. B. (mit Anm. 4) [English]
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 4
- Auftragsforschung 1. VI. B 1.
- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 2
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. a. A.
- Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b SGB V siehe Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b SGB V
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. Präambel; 1. II. C. Anm. 2
- Forschungsk Kooperation 1. VI. B 2.

# Sachregister

---

- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. a. A.
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. a. A.
- Lizenz-Deal 9. I. B. a. A.
- Lizenzvertrag 1. VII. B (mit Anm. 1)
- Material Transfer Agreement 1. III. B.
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. a. A.
- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B
- Observational Study
- Settlement Agreement 1. V. B. Präambel; 1. V. C. Anm. 1
- NIS 2. I. B. Präambel; 2. I. C. Anm. 3
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B.
- Praxisbesonderheit**
- Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b SGB V 8. IV. B. 7; 8. IV. C. Anm. 7
- Vereinbarung GKV-Spitzenverband § 130b SGB 8. IV. B. 8; 8. IV. B. Anlage 1; 8. IV. C. Anm. 9
- Preamble**
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. [Englisch]
- Pre-closing conditions** siehe Closing memorandum, pre-closing
- Pre-closing obligations** siehe Closing obligation, pre-closing
- Preisanzpassungsklausel**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. C. Anm. 16
- Preisbildung**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 7; 5. II. C. Anm. 19–25
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. C. Anm. 10
- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5. B. II.1; 7. C. Anm. 84
- Preise**
- Asset Purchase 4. IV. B. 4
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 4.1, 4.2, Annex 1. H; 5. I. C. Anm. 23,24
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 3.1–3.3; 5. III. C. Anm. 14
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. A. 3. Abs.
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 4 (mit Anm. 9)
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 7, Annex 1. B; 5. II. C. Anm. 19–25
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 4 (mit Anm. 10)
- Preise**
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 4 (mit Anm. 10)
- Lizenz-Deal 9. I. B. 4.7 (mit Anm. 24)
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 9
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 4 (mit Anm. 11)
- Preisgleitklausel**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 7; 5. II. C. Anm. 19–25
- Press Release**
- Allgemeiner Teil 0. B 11.15
- Allgemeiner Teil 0. B 11.15 [Englisch]
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 9.5
- Presseerklärung siehe Press Release
- Prevailing language** siehe Language, prevailing
- Principal Investigator**
- Klin. Prüfung
- Principal, Duties**
- Observational Study
- Principle of Non-invention**
- NIS 2. I. B. 6 [Englisch]; 2. I. C. Anm. 8 ff.
- Principle of Separation**
- NIS 2. I. B. 14 [Englisch]; 2. I. C. Anm. 40
- Principles of Cooperation**
- NIS 2. I. B. 3 [Englisch]
- Prinzipien der Zusammenarbeit**
- NIS 2. I. B. 3
- Proband, Aufklärung des**
- Klin. Prüfung
- Proband, Rekrutierung**
- Klin. Prüfung
- Process Quality Review**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. Annex 3. 8; 5. I. C. Anm. 52
- Product**
- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 5.4, Annex 3. 6; 5. I. C. Anm. 50
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1, 4. III. C. Anm. 13
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1
- Product, Complaints**
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. B. 4; 11 Anm. 6
- Product, Investigational**
- CRO Agreement 2. III. B 1.9
- CTA 2. IV B 5 (mit Anm. 16)
- Product, Liability**
- Asset Purchase 4. IV. B. 10.9
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 11; 5. III. C. Anm. 43
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 10; 5. II. C. Anm. 32–36
- Product, Price**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 2.20, 9
- Product, Recall**
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. B. 5.2
- Contract Manufacturing Agreement siehe 5. I. B. 5.4, Annex 3. 6; 5. I. C. Anm. 50
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 10.2, 10.3; 5. II. C. Anm. 34



- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 17
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 8.6; 6. II. C. Anm. 18
- Product, Registration**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 5
- Product Schedule**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 1.1, Annex 1; 5. I. C. Anm. 1, 39–43
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 1.1, 1.4, Annex 1. E.; 5. II. C. Anm. 2, 49–52
- Product, Specification**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 1.1, Annex 1. A; 5. I. C. Anm. 40
- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 1. A, Annex 2. 2
- Production Plant**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 2.2;
- Produkthaftung** siehe Product Liability
- Produktionseinstellung** siehe Discontinuation of Production
- Produktkontrolle**
- Contract Manufacturing Agreement siehe Receiving Controls
- Produktmarke**
- Vertriebslizenzvertrag siehe Product Trademarks
- Produktrückruf**
- Vertriebslizenzvertrag siehe Product Recall
- Produktüberwachung**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 4;
- Project**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.16
- Project Description**
- Observational Study
- Project IP**
- Drug Discovery Services 1. I. B. 1.16; 1. I. C. Anm. 3
- Project Management**
- Drug Discovery Services 1. I. B. 4.3; 1. I. C. Anm. 11
- Project Manager**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 15
- Project Order**
- Drug Discovery Services 1. I. B. 2.
- Project Partners, Duties**
- Observational Study
- Project Plan**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.17
- Forschungskoooperation 1. VI. B 2. 2.2 (mit Anm. 59)
- Prosecution**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 6 (mit Anm. 32 bis 37)
- Lizenzvertrag 1. VII. B 14 (mit Anm. 74 bis 76)
- Prosecution of IP** siehe Intellectual Property, Prosecution
- Prozessabschnitte**
- Datenschutzrecht 10. II. B. 2.1; 10. II. B. Anlage 2; 10. II. C. Anm. 4
- Prozesshistorie**
- Settlement Agreement 1. V. B. Präambel; 1. V. C. Anm. 1
- Prüfer, Ausscheiden des**
- Klin. Prüfung
- Prüfertreffen**
- Klin. Prüfung
- Prüfpflicht des PU**
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. C. Anm. 8
- Prüfung, Abbruch der**
- Klin. Prüfung 2. II B 5 (mit Anm. 38 bis 40)
- Prüfung, Multizentrische**
- Klin. Prüfung 2. II B 2.7
- Prüfung, Ziel der**
- Klin. Prüfung
- Prüfungserfindungen**
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 10.3 ff.
- Prüfungsergebnisse**
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 10.1 f.
- PSUR** siehe Periodic Safety Update Report
- Public Statements**
- CRO Agreement 2. III. B 13
- Publication**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 8 (mit Anm. 41 und 42)
- CTA 2. IV B 9
- Forschungskoooperation 1. VI. B 2. 7 (mit Anm. 90 und 91)
- Klin. Prüfung 2. II B 12 (mit Anm. 52)
- Lizenzvertrag 1. VII. B 20.1. ff.; siehe auch Press release
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 12 [Englisch]; 2. II. C. Anm. 52
- IST 2. V. B. 7
- Publication, Amendments to**
- CTA 2. IV B 9.2
- Publications**
- NIS 2. I. B. 12.7 und 12.8 [Englisch]
- Publikation**
- NIS 2. I. B. 12.7 und 12.8
- Purchase, no active**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 3.4 (mit Anm. 9)
- Qualified Personnel**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 3.3 (mit Anm. 13)
- Qualitäts- und Versorgungsstandards**
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. Anlage 1; 8. II. C. Anm. 76
- Qualitätsmanagement**
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 24

# Sachregister

---

## Qualitätssicherung

- Contract Manufacturing Agreement  
siehe Quality

## Qualitätssicherungsbeauftragter

 siehe Quality Assurance Representative

## Qualitätsziel

 siehe Quality

## Quality

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 5; 5. I. C. Anm. 25
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 4; 5. II. C. Anm. 13

## Quality Assurance

- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 2. 1; 5. II. C. Anm. 54, 55
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. B. 2.

## Quality Assurance Agreement

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 5.1, Annex 3; 5. I. C. Anm. 44–56
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 4.1, 4.3, Annex 3; 5. II. C. Anm. 53–63

## Quality Assurance Representative

- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 2. 7
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. B. 9.

## Quality Control

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. Annex 3. 4; 5. I. C. Anm. 49

## Quality Management

- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 2. 1; 5. II. C. Anm. 54, 55

## Quality Standards

- Lizenzvertrag 1. VII. B 11 (mit Anm. 66 und 67)

## Rabattberechnung

- Rabattvereinbarung § 130a SGB V 8. III. B. 3.2; 8. III. C. Anm. 8

## Rabatte

- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 52

## Rabattgewährung

- Rabattvereinbarung § 130a SGB V 8. III. B. 3; 8. III. C. Anm. 9–12

## Receiving Controls

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.18

## Rechnungsstellung

- Contract Manufacturing Agreement  
siehe Payment

## Rechtliche Würdigung

- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B, 7. B. 3. B. II.1; 7. C. Anm. 43
- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5. B;

- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4. B; 7. C. Anm. 65

## Rechtsfolge

 siehe Kartellverbot

## Rechtswahl

- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B, 13.1; 5. III. C. Anm. 47

## Records

- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Lizenz-Deal 9. I. B. 3.4 (mit Anm. 16)

## Referenten

 siehe Referentenvertrag

## Referentenvertrag

- Äquivalenzprinzip 3. II. 4. C. 8
- Charakterisierung des Vertrags 3. II. 4. C. Einleitung
- Dienstherrgenehmigung 3. II. 4. C. 18
- Kleinunternehmerreglung 3. II. 4. C. 10
- Konkreter Bedarf 3. II. 4. C. 5
- Leistung des Unternehmens 3. II. 4. B. 2
- Leistungen des Referenten 3. II. 4. B. 1
- Präambel 3. II. 4. B.
- Rechnungslegung 3. II. 4. C. 11
- Reisekosten 3. II. 4. C. 9
- Schutzrechte 3. II. 4. B. 4
- Steuern 3. II. 4. C. 7
- Trennungsprinzip 3. II. 4. B. 3 (mit Anm. 14)
- Unzulässige Zuwendungen 3. II. 4. C. 14

## Regulatory Approval

- Lizenzvertrag 1. VII. B 11.4 (mit Anm. 68)
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 1.52, 19.3;

## Regulatory Assistance

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 6.2; 5. I. C. Anm. 26

## Regulatory Authority

- CTA 2. IV B 1.15; siehe auch Framework, Regulatory / CTA
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.23

## Regulatory Responsibilities

- Asset Purchase 4. IV. B. 10.4
- CTA
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 6
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 7.1 (f)
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.33
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 8; 6. II. 1. C. Anm. 16

## Reisekosten

- Einseitige Zuw. Fachkreise extern 3. I. 1. B. b)
- Einseitige Zuw. Fachkreise intern 3. I. 1. B. a)

## Released Claims

- Settlement Agreement 1. V. B. 5; 1. V. C. Anm. 10, 11

## Remedies for Defect

- Global Procurement Agreement 5. II. B. 9; 5. II. C. Anm. 27–31

## Remuneration

- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 8.1 f. [Englisch]; 2. II. C. Anm. 44 bis 46

## Reports

- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 7 (mit Anm. 39 und 40)
- Forschungskoooperation 1. VI. B 2. 6 (mit Anm. 88 und 89)
- Lizenz-Deal 9. I. B. 3.5 und 4.4 (mit Anm. 22)

## Representations siehe Representation and Warranties

## Representations and Warranties

- Allgemeiner Teil 0. B. 7 [Englisch]
  - Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. B. 13 (mit Anm. 102)
  - Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 7.1–7.3, 7.7; 5. I. C. Anm. 27–32
  - Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 7.1–7.3; 5. I. C. Anm. 27–32
  - Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1; 4. III. B. 10
  - Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 1.1; 4. II. B. 7
  - Drug Discovery Services 1. I. B. 9; 1. I. C. Anm. 17 und 18
  - Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 7; 5. III. C. Anm. 27–33
  - Feasibility Study Agreement 1. II. B. 2.2; 1. II. C. Anm. 7, 8
  - Global Procurement Agreement 5. II. B. 9.1; 5. II. C. Anm. 28
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 9 (mit Anm. 43)
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 9 (mit Anm. 43)
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 17 (mit Anm. 83 bis 86)
  - Material Transfer Agreement 1. III. B. 10
  - Material Transfer Agreement siehe Warranty
  - Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 18 und 19 (mit Anm. 21)
  - Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 18 und 19 (mit Anm. 21)
  - Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 6
  - Rabattvereinbarung § 130a SGB V 8. III. B. 5
  - Settlement Agreement 1. V. B. 9
  - Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 15; 6. II. C. Anm. 29–31
- ## Research Activity
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 2; 1. II. C. Anm. 5–11
- ## Research Plan
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.24
- ## Research Product
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 1.10, 2.2, 4.4

## Research Subjects

- CRO Agreement 2. III. B 1.11

## Resources

- CTA 2. IV B 4.1

## Responsibility

- Besonderheiten des Medizinproduktrechts 11. B. 3.

## Responsibility of Sponsor siehe Sponsor, Responsibility of

## Ressources

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.3

## Restriction to Specified Purpose

- Lizenzvertrag 1. VII. B 2.7

## Results

- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 10.1 f. [Englisch]

## Results, Ownership

- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.21; 1. VI. B 1. 5.1 (mit Anm. 23)
- Klin. Prüfung 2. II B 10.2
- Observational Study

## Return of Material

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 13.1, 13.9, 13.10
- Material Transfer Agreement 1. III. B. 5, 1. III. C. Anm. 11, 12

## Returned Product

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1

## Right of First Refusal

- Lizenzvertrag 1. VII. B 4.a (mit Anm. 33)
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 3.4

## Risk Management Plan

- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 132 Nr. 3

## Roter-Hand-Brief

- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 24

## Royalties

- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Lizenz-Deal 9. I. B. 5 (mit Anm. 25)
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.34; 1. VII. B 3.3 (mit Anm. 31); 1. VII. B 6 (mit Anm. 42 bis 52)
- Lizenzvertrag 1. VII. B 7 (mit Anm. 53)
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 10.3, 19.6 (c); 6. II. C. Anm. 22

## Royalty Rate

- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1

## Royalty Stacking

- Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 34

## Royalty Term

- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.27 (mit Anm. 8)

## Royalty, Overview

- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 3.3

## Royalty, Reports

- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 3.4

# Sachregister

---

## Rückabwicklung

- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 19; 6. II. 1. C. Anm. 36–39

## Rückforderungsrecht

- Material Transfer Agreement 1. III. B. 5, 1. III. C. Anm. 12

## Rückgabeverpflichtung

- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 5; 1. IV. C. Anm. 8

## Rückholung

- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.15 und 4.1; 8. II. C. Anm. 31

## Rücklizenz

- Auftragsforschung 1. VI. B. 1. 6.4
- Forschungskoooperation 1. VI. B. 2. 5.4 (mit Anm. 85)
- Material Transfer Agreement 1. III. A; 1. III. B. 7.2; 1. III. C. Anm. 16–18

## Rückrechnung

- Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum 8. I. B. 6; 8. I. C. Anm. 11

## Rücktritt

- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 3.3
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 5.11 (mit Anm. 24)

## Rüge

- Ausschreibung GKV 7. C. Anm. 1

## Rüge, ausschreibungslos erfolgte De-facto-Vergabe

- Ausschreibung GKV 7. B. 1.

## Rüge, nicht eindeutige und erschöpfte Leistungsbeschreibung iSv § 121 Abs. 1 S. 1 GWB

- Ausschreibung GKV 7. B. 2.

## Rügeobliegenheit

- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 8; 5. III. C. Anm. 35–37
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 7 (mit Anm. 29)
- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 2. 3; 5. II. C. Anm. 58
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 7 (mit Anm. 30 ff.)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 7
- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B. I.2.d); 7. C. Anm. 53
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 8

sachliches Interesse siehe Interesse, sachliches

Sachspende siehe Spende

## Safety Data Exchange

- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 2.24

## Safety reason

- Lizenzvertrag 1. VII. B. 1.35

## Sales Agent

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1

## Salvatorische Klausel

- Allgemeiner Teil 0. B. 11.14 (mit Anm. 65)

## Samples

- Asset Purchase 4. IV. B. 10.13, 4. IV. C. Anm. 98
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 6.10

Sanktionen siehe Kartellverbot

## SCAR

- Global Procurement Agreement 5. II. B. Annex 2. 4
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. B. 5.5

## Schaden

- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B. I.2.c); 7. C. Anm. 51, 52

Schadensersatz siehe Kartellverbot

## Schadensersatzanspruch

- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 9; 1. IV. C. Anm. 10

## Schiedsgerichtsbarkeit in der Schweiz

- Bundesgesetz über das internationale Privatrecht siehe Schweizer Recht
- Eidgenössische Zivilprozessordnung siehe Schweizer Recht / schweizerische Zivilprozessordnung
- Grundlagenirrtum siehe Schweizer Recht
- in favor validatis siehe Schweizer Recht
- Internationale Schweizerische Schiedsordnung siehe Schweizer Recht
- Kosten Schiedsverfahren siehe Schweizer Recht
- Musterschiedsklausel siehe Schweizer Recht / Schiedsklausel
- New Yorker Übereinkommen über die Anerkennung und Vollstreckung ausländischer Schiedssprüche von 1985 siehe Schweizer Recht
- ordre public siehe Schweizer Recht
- Schiedsklausel siehe Schweizer Recht
- Swiss Chambers Arbitration Institution siehe Schweizer Recht
- Swiss Rules siehe Schweizer Recht
- UNCITRAL-Schiedsregeln siehe Schweizer Recht

## Schiedsklausel

- Allgemeiner Teil 0. B.12

## Schiedsvereinbarung, Klauselbeispiel

- Allgemeiner Teil 0. B. 12 [English]

## Schlussbestimmungen

- Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b SGB V 8. IV. B. 12; 8. IV. C. Anm. 12

## Schuldbefreiung

- Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum 8. I. B. 5

## Schutzrechte

- Global Procurement Agreement 5. II. B. 13; 5. II. C. Anm. 38, 39

## Schutzrechtsverletzung

- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 13; 6. II. C. Anm. 28

## Schweizer Recht

- Advisory Board 12. C. 5. c) bb) (i)
- AGB 12. C. 4. d) 32 ff.
- Agenturvertrag 12. C. 3. a) 75; 12. C. 3. b) 77
- Alleinvertriebsvertrag 12. C. 3. b) 76
- Allgemeine Geschäftsbedingungen 12. B. 4. d) 32 ff.
- alternative Rechtswahl 12. B. a) 21 ff.
- AMBV siehe Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich
- Annahme geldwerter Vorteile siehe Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile
- Annehmen geldwerter Vorteile siehe Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile
- anwendbares Recht bei Verträgen über Immaterialgüterrechte (Schweiz) 12. B. 3. d) 27
- Arbeitsvertrag 12. B. 3. b) aa) 22; 12. 3. d) 27; 12. C. 1. 66
- Arzneimittelwerbung 12. C. 6. ff.
- Auftragsforschungsinstitut 12. C. 2. c) 72
- Auftragsrecht 12. B. 4. f) bb) 39; 12. C. 1. 66; 12. C. 3. b) 77; 12. C. 5. b)
- BAG siehe Bundesamt für Gesundheit
- Bekanntmachung über die wettbewerbsrechtliche Behandlung vertikaler Abreden vom 28. Juli 2010 der Schweizerischen Wettbewerbskommission 12. C. 3. d) cc)
- Beratungsverträge 12. C. 5.
- Berufung 12. B. 2. e) 18
- Beschwerde in Zivilsachen an das Bundesgericht 12. B. 2. e) 18
- Bewilligungspflicht von Versuchen 12. C. 2. c) 72
- Bringschuld 12. B. 4. e) 36
- Bundesamt für Gesundheit
- Bundesgericht 12. B. 2. a) 6; 12. C. 3. c) 79; 12. C. 8. 115
- Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) 12. B. 4. a) 29
- Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb 12. B. 4. d) 34
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte 12. C. 2. c) 72; 12. C. 7. 111 ff.; 12. C. 8.
- Bundesgesetz über das Internationale Privatrecht 12. B. 1. a) 3; 12. B. 2. b) 11
- Bundesgesetz über die Krankenversicherung 12. C. 7. 110
- Bundesgesetz über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen 12. 3. d) 82 ff.
- Bundespatentgericht 12. B. 2. a) 9
- Eidgenössische Zivilprozessordnung schweizerische Zivilprozessordnung
- Einrede des nicht erfüllten Vertrages 12. B. 4. e) 36
- Ethikkommission 12. C. 2. b) 71
- Exkulpation 12. B. 4. g) bb) 45
- Fachgerichte 12. B. 2. a) 10
- Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) 12. C. 8. 114 ff.
- Fälligkeit 12. B. 4. e) 36; 12. B. 4. g) aa) 42
- Forschungszusammenarbeitsverträge und Forschungsaufträge 12. B. 3. d) 27; 12. C. 1. 65 ff.
- Garantievertrag 12. C. 3. b) 77
- Geldschuld 12. B. 4. e) 36; 12. B. 4. g) 43
- Gerichtskosten Zivilverfahren 12. B. 2. e) 19
- Gerichtsstandsvereinbarung 12. B. 2. b) 11 f.
- Gestaltungsrecht 12. B. 4. f) 38 ff.
- Gläubigerverzug 12. B. 4. g) aa) 42; 12. B. 4. h) 47 ff.
- Globalübernahme 12. B. 4. d) 33
- Grundlagenirrtum
- Haftung für Zufall 12. B. 4. g) bb) 42
- Haftungsfreizeichnung 12. B. 4. j) 3 ff.
- Haftungsklausel 12. B. 4. d) 32
- Haftungsverschärfung 12. B. 4. g) bb) 42
- Immaterialgüterrechtsvertrag 12. B. 3. d) 27 f.; 12. C. 1. 65
- in favor validatis 12. B. 1. a) 4
- Inhaltskontrolle 12. B. 4. d) 33
- Inspektionen und Verwaltungsmaßnahmen bei klinischen Versuchen
- Interesse siehe Vertragsinteresse; positives; negatives
- Internationale Schweizerische Schiedsordnung 12. B. 1. b) 7 f.
- Internationale Schweizerische Schiedsordnung 12. B. 1. b) 7 f.
- internationaler Sachverhalt 12. B. 2. c) 13; 12. B. 3. 20 ff.
- Kartellrecht 12. C. 3. d) 82 ff.
- Kaufvertrag 12. B. 4. c) 31; 12. B. 3. b) 77; 12. C. 4. b) 86
- klinische Versuche 12. B. 4. c) 31 f.
- Konsumentenvertrag 12. B. 3. b) aa) 22
- lex fori 12. B. 3. 20; 12. B. 3. b) bb) 23; 12. B. 3. c) aa) 25
- Lizenzvertrag 12. C. 4. 85 ff.
- Lugano-Übereinkommen 12. B. 2. b) 11
- Meldepflicht von Versuchen
- negative Rechtswahl 12. B. 3. b) aa) 22
- New Yorker Übereinkommen über die Anerkennung und Vollstreckung ausländischer Schiedssprüche von 1985 12. B. 1. a) 3

# Sachregister

---

- Obligationenrecht siehe Schweizerisches Schuldrecht
- Ordre Public 12. B. 1. a) 6
- Rechtswahl bei Forschungszusammenarbeitsverträgen und Forschungsaufträgen 12. B. 3. d) 27
- Schiedsklausel 12. B. 1. b) 7
- Schiedsverfahren, Kosten 12. B. 1. b) 7
- Schlichtungsverfahren 12. B. 2. e) 18
- Schweizerische Zivilprozessordnung 12. B. 1. a) 3; 12 B. 2. c) 13
- Schweizerisches Schuldrecht 12. B. 4. 29 ff.
- Schweizerisches Zivilgesetzbuch 12. B. 4. a) 29
- Sonderanknüpfung 12. B. 3. c) bb) 26
- Staatliche Zivilgerichtsbarkeit in der Schweiz 12. B. 2. 9 ff.
- Swiss chambers Arbitration Institution 12. B. 1. b) 7 f.
- Swiss Rules 12. B. 1. b) 7 f.
- Swissmedic 12. C. 2. c) 72; 12. C. 6. 108 f.
- Teilrechtswahl 12. B. 3. b) aa) 22
- UNCITRAL-Schiedsregeln 12. B. 1. b) 7
- Verjährung 12. B. 4. e) 36; 12. B. 4. f) cc) 40
- Vertragsinteresse; positives; negatives 12. B. 4. g) bb) 46; 12. B. 4. i) 51
- Vertragsstatut 12. B. 3. c) 25 f.; 12. B. 3. d) 28
- Vertriebsvertrag 12. C. 3. 74 ff.
- Verweisung 12. B. 3. b) 21
- Wahl Rechtsordnung 12. B. 3. 20 ff.
- Zuständigkeit Gericht 12. B. 2. b) 11 ff.; 12. B. 3. 20
- Scope**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 2.2 (mit Anm. 7)
- CRO Agreement 2. III. B 2.1 ff.
- NIS 2. I. B. 1 [English]; 2. I.C. Anm. 6 und 7
- Scope, Changes in**
- CRO Agreement 2. III. B 6. (mit Anm. 11)
- Sektoruntersuchung**
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 16
- Selbstbelieferung**
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 5.11 (mit Anm. 21)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 5.11 (mit Anm. 21)
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 5.11 (mit Anm. 23)
- Selbstvornahme**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 7.5; 5. III. C. Anm. 33
- Serial Production**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 2.1, **Serienproduktion**
- Global Procurement Agreement siehe Serial Production
- Settlement Amount**
- Settlement Agreement 1. V. B. 3, 4; 1. V. C. Anm. 8, 9
- Settlement Agreement 1. V. B. 3; 1. V. C. Anm. 8
- Set-up**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 1.4, 2, Annex 1. B; 5. I. C. Anm. 4-9, 41
- Setzlieferanten**
- Contract Manufacturing Agreement siehe Appointed Suppliers
- Severability**
- Allgemeiner Teil 0. B 11.14 (mit Anm. 65) [English]
- Sideground-IP**
- Allgemeiner Teil 0. B. 8.4
- Allgemeiner Teil 0. B. 8.4 [English]
- Signature Page**
- Allgemeiner Teil 0. B 13 (mit Anm. 69) [English]
- Signing**
- Asset Purchase 4. IV. A. 3
- Share Deal 9. II. A. 2. Abs.
- Signing, Fortführung Geschäftsbetrieb Zielgesellschaft**
- Share Deal 9. II. B. 3
- Skonto**
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 4.5 (mit Anm. 11)
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. C. Anm. 12
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. C. Anm. 12
- Sole License** siehe License, Sole
- Sonstiger wirtschaftlicher Vorteil** siehe wirtschaftlichen Vorteil, sonstiger
- Soziale Medien**
- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 12
- Spare Parts**
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 12
- SPC**
- Lizenzvertrag 1. VII. B 1.36 (mit Anm. 9)
- Specifications**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.19
- Spende**
- Abgrenzung Geld- und Sachspende 3. I. 2. C. 5
- Bestätigung Spende 3. I. 2. B.
- Dienstherrgenehmigung 3. I. 2. C. 7
- Geldspende 3. I. 2. A.
- Offenlegung Spenden 3. I. 2. C. 8
- Sachspende 3. I. 2. A.; 3. I. 2. C. 4
- Spendenbegriff 3. I. 2. C. 1
- Spendenempfänger 3. I. 2. C. 2

- Spendenzweck 3. I. 2. C. 3
- Zwendungsbescheinigung 3. I. 2. C. 6
- Sponsor**
  - CRO Agreement 2. III. C Anm. 4
- Sponsoring** siehe Sponsoringvertrag
- Sponsoringvertrag**
  - Äquivalenzprinzip 3. II. 3. C. 14
  - Begriff des Sponsoring 3. II. 3. C. 1
  - Dritt Vorteile 3. II. 3. C. 3
  - Exklusivität 3. II. 3. B. 3
  - Leistung des Unternehmens 3. II. 3. B. 4
  - Leistungen des Veranstalters 3. II. 3. B. 2 (mit Anm. 7)
  - Offenlegungspflicht 3. II. 3. C. 10
  - Parteien 3. II. 3. C. 2
  - Patientenorganisationen 3. II. 3. C. 4; 9; 11
  - Präambel 3. II. 3. B.
  - Steuern 3. II. 3. C. 15
  - Vertragsgegenstand 3. II. 3. B. 1
  - Werbeaktivitäten 3. II. 3. C. 8
  - Wirksamwerden 3. II. 3. B. 5
- Sprachfassung, maßgebliche**
  - Allgemeiner Teil 0. B. 11.7
- Spürbarkeit** siehe Kartellverbot
- Statthaftigkeit**
  - Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B. I.1; 7. C. Anm. 44
- Steering Committee**
  - Allgemeiner Teil 0. I. B. 11.18
  - Forschungsk Kooperation 1. VI. B.2. 1.4; 1. VI. B.2. 3.2 (mit Anm. 62)
- Steuerklauseln** siehe Taxes
- Storage**
  - Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.13; Annex 1. G, Annex 3. 5
- Störung der Geschäftsgrundlage, Zulässigkeit**
  - Allgemeiner Teil 0. C. Anm. 50; siehe auch Kündigunggrund, Störung der Geschäftsgrundlage
- Studienplan**
  - Feasibility Study Agreement siehe Study Plan
- Study Plan**
  - Feasibility Study Agreement 1. II. B. 1.11, 2.1, 2.7; 1. II. C. Anm. 6, 11
- Study Program**
  - Feasibility Study Agreement 1. II. B. 2.3;
- Study Report**
  - Feasibility Study Agreement 1. II. B. 2.6; 1. II. C. Anm. 10
- Subcontractor**
  - Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 1.2; 5. I. C. Anm. 3, 5. I. B. Annex 3. 13
  - CRO Agreement 2. III. B 4.6
  - Global Procurement Agreement 5. II. B. 19; 5. II. C. Anm. 46
  - Drug Discovery Services 1. I. B. 4.2
  - Besonderheiten des Medizinproduktrechts 11. B. 7
- Subject matter**
  - CTA
  - Global Procurement Agreement 5. II. B. 1, 5. II. C. Anm. 1a-9
  - Observational Study
  - Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 2 [Englisch]
- Subject matter of the NIS**
  - NIS 2. I. B. 2.1 und 2.2 [Englisch]
- Sublicense**
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 1.28
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 1.37; 1. VII. B 3 (mit Anm. 25)
  - Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 3.3; 6. II. C. Anm. 7
- Sublicenses, Assignment of**
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 3.4 (mit Anm. 32)
- Sublicenses, Upon Consent**
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 3.1 (Alternative 1, mit Anm 27 und 28)
- Sublicenses, Without Prior Consent**
  - Lizenzvertrag 1. VII. B 3.2 (mit Anm. 29 bis 31)
- Subunternehmer**
  - Contract Manufacturing Agreement siehe Subcontractor
- Sunset Clause**
  - Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 132 Nr. 1
  - Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 58
- Supply**
  - Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.10, 3.12; Annex 3. 3.3; 5. I. C. Anm. 17; 47; 5. I. B. 1.4, 3; 5. I. C. Anm. 4, 10–12
  - Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 9; 6. II. C. Anm. 19, 20
- Survivability**
  - Allgemeiner Teil 0. B 11.17 [Englisch]
- Tagungsort, Wahl des –s**
  - Einseitige Zuw. Fachkreise intern und extern 3. I. 1. C. 2
- Tatbestand** siehe Kartellverbot
- Tätigkeitsbezug, doppelter**
  - Einseitige Zuw. Fachkreise intern und extern 3. I. 1. C. 3
- Tax, Zuwendungen**
  - Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 8
- Taxes**
  - Asset Purchase 4. IV. B.12
  - Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 4.4
  - Dossier u. Marketing License 4. III. B. 9
  - Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 6
  - Lizenz-Deal 9. I. B. 6.6

# Sachregister

---

- Settlement Agreement 1. V. B. 13
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 10.5
- Technical Equipment**
- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 9.1 (mit Anm. 43 bis 46)
- Technical Working Group**
- Technology Transfer Agreement 1. VIII. B. 2.02; 1. VIII. C. Anm. 5
- Technikklausel**
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 7.1; 5. III. C. Anm. 28
- Technology Access Fee**
- Lizenz-Deal 9. I. C. Anm. 25
- Technology Transfer**
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 13.1, 13.8
- Lizenz-Deal 9. I. B. 2 (mit Anm. 12)
- Lizenzvertrag 1. VII. B 2
- Tech-Transfer-Plan**
- Technology Transfer Agreement 1. VIII. C. Anm. 6
- Teillieferung**
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 5.5
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 5.5
- Tender Business**
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 2.26
- Termination**
- Klin. Prüfung siehe Termination / Klin. Prüfung
- Term**
- Allgemeiner Teil 0. B. 4 (mit Anm. 45) [English]
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 13.1, 13.2, Annex 1
- CTA 2. IV B 12.1 siehe Termination / CTA
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 21.1, Annex 2. 8
- Klin. Prüfung
- Klin. Prüfung 2. III B 7
- Lizenz-Deal 9. I. B. 11.1
- Lizenzvertrag 1. VII, B 21.1 ff. (mit Anm. 92 bis 99)
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 26 (mit Anm. 27)
- Observational Study siehe Termination / Observational Study
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 18; 6. II. C. Anm. 33–35
- Technology Transfer Agreement 1. VIII. B. 13.01
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 14.1 [English]
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. B. 11
- Term, Confidentiality**
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 9.7
- Term, Extension of**
- CRO Agreement 2. III. B 7.2
- Termination**
- Clinical Trial siehe Term / Clinical Trial
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 13.1, 13.3–13.6, Annex 1
- CRO Agreement 2. III. B 8.2 ff.
- CTA 2. IV B 12.2 f. (mit Anm. 26)
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 15
- Feasibility Study Agreement 1. II. B. 8
- Global Procurement Agreement 5. II. B. 21.2, 21.3, Annex 2. 7; 5. II. C. Anm. 47
- Klin. Prüfung
- Lizenz-Deal 9. I. B. 11.2 ff.
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 26 und 27
- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 10; 1. IV. C. Anm. 11
- Observational Study
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 18.2–18.4, 19; 6. II. C. Anm. 33–39
- Drug Discovery Services 1. I. B. 12.2 ff.; 1. I. C. Anm. 23
- Technology Transfer Agreement 1. VIII. B. 13.02 ff.
- NIS 2. I. B. 15.3 ff. [English]
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 14.2 ff. [English]
- IST 2. V. B. 11.2 ff.; 2. V. C. Anm. 18
- Besonderheiten des Medizinprodukterechts 11. B. 11
- Termination due to change of circumstances**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5.2 (mit Anm. 50) [English]
- Termination due to force majeure**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5.3 (mit Anm. 51) [English]
- Termination for good cause**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5.1 Alt. 2 (mit Anm. 49) [English]
- Termination of the Agreement**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5 (mit Anm. 47) [English]
- Termination, consequences**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5.4 (mit Anm. 52) [English]
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 15.3 (mit Anm. 70 ff.)
- Lizenzvertrag 1. VII. B 22.1 ff. (mit Anm. 104) siehe auch Term / Lizenzvertrag; siehe auch Termination
- Termination, Exclusion**
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 10.6
- Termination, extraordinary for cause**
- Allgemeiner Teil 0. B. 5.1 Alt. 1 (mit Anm. 48) [English]



## Territory

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.1, Annex 1. C;
- Lizenzvertrag 1. VII. B 2.5

## Third Party

- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 1.20;
- siehe auch Definitionen (AT) / Third Party

## Third Party Claims

- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 8.3

## Toll Manufacturing

- Asset Purchase 4. IV. B. 5 (mit Anm. 47)
- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 3.11, Annex 1. K; 5. I. C. Anm. 18, 19
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 1.1
- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 8
- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 15
- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 48

## Toll Manufacturing Agreement

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1 (mit Anm. 29)

## Toll Manufacturing, Know-how transfer siehe Know-how transfer, Toll Manufacturing

## Trademarks

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1
- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 129
- Nat. und Int. Vertriebsvertrag 6. III. B. 15
- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 11; 6. II. C. Anm. 24

## Transaction

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1

## Transfer Marketing Authorisation

siehe Marketing Authorisation, Transfer

## Transfer of Assets siehe Assets, Transfer

## Transfer of Material

- Material Transfer Agreement 1. III. B. 2; 1. III. C. Anm. 1

## Transfer of Material

- Material Transfer Agreement 1. III. B. 2; 1. III. C. Anm. 3

## Transfer of the Marketing Authorisation (Licensor)

- Dossier u. Marketing License 4. III. B. 6.2

## Transparenz- und Genehmigungsgrundsatz

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I.10

## Trennungsgebot

- NIS 2. I. B. 14; 2. I. C. Anm. 40

## Trennungsgrundsatz

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I.10; siehe auch 3. II. 1. B. 4 (mit Anm. 12); 3. II. 2. B. 3

## Trial Master File

- Asset Purchase 4. IV. A. 2; 4. IV. B. 1.1(mit Anm. 30); 4. IV. A. 2

## Übernahmefähige Kosten

- Einseitige Zuw. Fachkreise intern und extern 3. I. C. 6

## Umrechnungsklausel

- Vertriebslizenzvertrag 6. II. B. 10.3; 6. II. C. Anm. 23

## Umweltschutz

- Code of Conduct 4. I. B. 2) e) (mit Anm. 21)
- Global Procurement Agreement siehe Environment

## UNCAC – UN-Konvention gegen Korruption

- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 25

## Ungültigkeitsklage

- Vertriebslizenzvertrag siehe Invalidation Claim

## Unrechtsvereinbarung

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 5 und 6

## Unterlagen siehe Documentation

## Unternehmen siehe Kartellverbot

## Unterschriftenseite

- Allgemeiner Teil 0. B. 13 (mit Anm. 69)

## Untersuchungsmaterial

- Material Transfer Agreement siehe Material

## Untersuchungspflicht siehe Rügenobliegenheit

## Unverzüglichkeitserfordernis

- Rüge im Falle einer nicht eindeutigen und erschöpfenden Leistungsbeschreibung 7. B. 2; 7. C. Anm. 18

## Upfront Payment siehe Payment, Upfront

## Utility Model siehe Asset Purchase

## Valid Claim

- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.32 (mit Anm. 9)

## VAT

- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 6.2
- Lizenz-Deal 9. I. B. 1.33

## Venue

- Allgemeiner Teil 0. B. 12 [English]

## Veränderung der Umstände siehe MAC-Klausel

## Verantwortlichkeit

- Datenschutzrecht 10. II. B. 2.2; 10. II. C. Anm. 5

## Verbundenes Unternehmen siehe Affiliate

## Vereinbarung siehe Kartellverbot

## Verfahrenskosten

- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3; 7. C. Anm. 41
- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5; 7. C. Anm. 72
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4; 7. C. Anm. 63

## Verfahrensverzeichnis

- Datenschutzrecht 10. II. B. 2.3; 10. II. C. Anm. 6

## Vergabeverfahren

- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 15

## Vergleichsbetrag siehe Settlement Amount

## Vergütung

- Vertriebslizenzvertrag siehe Payment
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 8; 8. II. C. Anm. 43

# Sachregister

---

## Vergütung, Angemessenheit

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 9

## Vergütungspflicht, Sponsor

- Klin. Prüfung

## Verjährung

- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 65
- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 7.6; 5. III. C. Anm. 34

## Verjährung, Verkürzung

- Global Procurement Agreement 5. II. B. 9.8; 5. II. C. Anm. 31

## Verjährungsfristen

- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. C. Anm. 37 Nr. 2

## Verkaufsbeschränkungen

- Vertriebslizenzvertrag siehe Limitations

## verkürzte Mängelrügefristen siehe Mängelrügefristen, verkürzte

## verlängerter Eigentumsvorbehalt

- siehe Eigentumsvorbehalt, verlängerter

## Verlängerungsoption

- Rabbatvereinbarung § 130a SGB V 8. III. B. 10

## Veröffentlichung

- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 12; 2. II. C. Anm. 52

## Verordnungsanforderungen

- Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b SGB V 8. IV. B. 7; 8. IV. C. Anm. 7

## Verordnungsmenge

- Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b SGB V 8. IV. B. 5; 8. IV. C. Anm. 5

## Verpackung

- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 5; 5. III. C. Anm. 23

## Verschreibungspflicht

- Dossier u. Marketing License 4. III. C. Anm. 61
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. A 3. Abs.

## Versicherteninformation

- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.10; 8. II. C. Anm. 26

## Versicherung

- Allgemeiner Teil 0. B. 9 (mit Anm.58)
- Contract Manufacturing Agreement siehe Insurance
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 6.2 (mit Anm. 27)
- Vertriebslizenzvertrag siehe Insurance
- Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum 8. I. B. 10; 8. I. C. Anm. 15

## Versicherungspflicht

- Klin. Prüfung

## Versorgungsanzeige

- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 4.7; 8. II. C. Anm. 23

## Versorgungspauschale

- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 6; 8. II. C. Anm. 37

## Vertikal-GVO siehe Kartellrecht

## Vertrag mit Einkaufsgemeinschaft

- siehe Einkaufsgemeinschaften

## Vertragsende

- Feasibility Study Agreement siehe Termination
- Non-Disclosure Agreement siehe Termination

## Vertragsgegenstand siehe Subject matter

- Contract Manufacturing Agreement 5. I. B. 1.; 5. I. C. Anm. 1–4
- NIS 2. I. B. 1; 2. I. C. Anm. 6 und 7
- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 2
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 1.1

## Vertragsinhalt

- Auftragsforschung 1. VI. B 1. 2. (mit Anm. 5 und 6)
- Forschungsk Kooperation 1. VI. B 2. 2 (mit Anm. 58)

## Vertragslaufzeit

- Vertriebslizenzvertrag siehe Term

## Vertragsschluss

- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 2.1, 2.3; 5. III. C. Anm. 11, 13
- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7.-B. 3. B. I.3; 7. C. Anm. 54

## Vertragsstrafe siehe Contractual Penalty

## Vertragstyp, Einordnung des –s

- Auftragsforschung 1. VI. C 1. Anm. 8

## Vertragszweck

- Klin. Prüfung 2. II B 1.

## Vertraulichkeit siehe Confidentiality

## Vertraulichkeit

- Klinische Prüfung MedProd. 2. II. B. 11; 2. II. C. Anm. 50 f.
- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 10; 8. II. C. Anm. 65
- Vereinbarung GKV-Spitzenverband § 130b SGB 8. IV. B. 6; 8. IV. C. Anm. 7

## Vertrieb von Konkurrenzprodukten siehe

- Konkurrenzprodukte, Vertrieb von

## Vertriebsweg Arzneimittel

- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. A. 1. Abs.

## Vervielfältigungsverbot

- Non-Disclosure Agreement 1. IV. B. 2.2, 2.3; 1. IV. C. Anm. 5

## Verzug

- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 7.3

## Verzugszinsen

- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 4.6 (mit Anm. 12)
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 4.5 (Alt.) (mit Anm. 14)

## Vier-Augen-Prinzip

- Code of Conduct 4. I. C. Anm. 25

## Vollständigkeitsklausel

- Allgemeiner Teil 0. B 11.5

## Vollzugsverbot, kartellrechtlich

- Asset Purchase 4. IV. C. Anm. 53 Nr. 2

## Vorab-Preisziel

- Global Procurement Agreement 5. II. B. 7.5; 5. II. C. Anm. 21

## Vorauszahlung

- Vertriebslizenzvertrag siehe Upfront Payment

## Vorbestandsprodukte

- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 6.1 ff. (mit Anm. 23)
- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 6.1 ff. (mit Anm. 24)
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 6.1 ff. (mit Anm. 24)

## Vorbemerkungen siehe Präambel

## Vorkaufsrecht

- Vertriebslizenzvertrag siehe Option Right

## Vorteilsnahme und -gewährung

- Code of Conduct 4. I. B. 3) b) (mit Anm. 26)

## Wahl des Tagungsorts siehe Tagungsort,

Wahl des

## Waiver

- Allgemeiner Teil 0. B 11.1 [English]
- Contract Manufacturing Agreement
- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. B. 7.2

## Wareneingangskontrolle

- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 8; 5. III. C. Anm. 35-37

## Warranties

- Technology Transfer Agreement 1. VIII. B. 12.04;

## Warranty siehe Representations and Warranties

## Weiterentwicklungen siehe Improvements

## Weiterverkauf

- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 9
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. C. Anm. 53
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 10 (mit Anm. 42)

## Weiterverkauf Klinikpackungen

- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 9; 6. V. C. Anm. 35

## Weiterverkauf, Verbot

- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. C. Anm. 10 und Anm. 42

## Werbung

- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 11; 8. II. C. Anm. 66

## Wettbewerbs- und Kooperationsabrede

- Allgemeiner Teil 0. B 11.12

## Wettbewerbsabsprache

- Code of Conduct 4. I. B. 2) a) (mit Anm. 15)

## Wettbewerbsbeschränkung siehe Kartellverbot

## Wettbewerbsbeschränkungen siehe Kartellrecht

## Wettbewerbsgrundsatz

- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3. B. II.2; 7. C. Anm. 56

## Wettbewerbsrecht

- Asset Purchase 4. IV. B. 1.1; 4. IV. B. 6 (mit Anm. 49 ff.); 4. IV. C. Anm. 12
- Settlement Agreement 1. V. B. 10

## Wettbewerbsrecht (Ausnahme)

- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. A. 1. Abs.

## Wettbewerbsrecht, Co-operation clause

- Allgemeiner Teil 0. B 11.12 [English]

## Wirtschaftliche Tätigkeit siehe Kartellverbot

## wirtschaftlichen Vorteil, sonstiger

- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 9

## Work Order

- CRO Agreement 2. III. B 3.

## Work Order, Termination of

- CRO Agreement 2. III. B 8.1, siehe auch Termination / CRO Agreement

## Zahlung siehe Payment

## Zertifizierungskriterien (§ 126 Abs. 1 S. 2,

Abs. 1a Satz 2 SGB V)

- Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V 8. II. B. 3.1, 8. II. C. Anm. 9 und 10

## Zielländer siehe Countries of Destination

## Zoll- und Exportbestimmungen

- Code of Conduct 4. I. B. 3) f) (mit Anm. 30)

## Zulässigkeit

- Nachprüfungsverfahren bei Preis-Leistungs-Missverhältnis 7. B. 5. B. I; 7. C. Anm. 77
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4. B. I;

## Zulassung

- Share Deal 9. II. A. 3. Abs.
- Vertriebslizenzvertrag siehe Regulatory Responsibilities

## Zulassung, Falsche Angaben

- Share Deal 9. II. C. Anm. 9

## Zulassung, Inhaberwechsel

- Dossier u. Marketing Purchase 4. II. C Anm. 8

## Zulassung, Signing (Übergangsfrist)

- Share Deal 9. II. C. Anm. 12

## Zurückbehaltungsrecht

- Einkaufsbedingungen Unternehmer 5. III. B. 6.2; 5. III. C. Anm. 25
- Einkaufsgemeinschaften 6. VII. B. 12

## Sachregister

---

- Liefervertrag GH zw. Apo/KH 6. IV. B. 12
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. B. 12
- Verkaufsbedingungen PU 6. VI. B. 6
- Zusammenarbeit mit Fachkreisen**
- Code of Conduct 4. I. B. 3) c) (mit Anm. 27)
- Zusatznutzen**
- Liefervertrag PU zw. GH/Apo/KH 6. V. A. 5. Abs.
- Zuschlagskriterium**
- Nachprüfungsverfahren bei Wirtschaftlichkeitsprüfung 7. B. 4. B. II; 7. C. Anm. 66
- Zuständigkeit**
- Nachprüfungsverfahren bei Open-House-Vertrag 7. B. 3; 7. C. Anm. 33
- Zuwendung**
- Zuwendung Fachkreise 3. Vor I. 2
- Zuwendungen, steuerrechtlich** siehe Tax, Zuwendungen
- Zweiseitiger Beratervertrag**
- Äquivalenzgrundsatz 3. II. 1. C.7
- Beratungsthema 3. II. 1. C.4
- Dienstherrengenehmigung 3. II. 1. C.16
- Ergebnisse 3. II. 1. B. 5
- Kleinunternehmerregelung 3. II. 1. C.9
- Leistung des Beraters 3. II. 1. B. 1 (mit Anm. 3)
- Leistung des Unternehmens 3. II. 1. B. 3
- Leistungsaustauschbeziehungen 3. II. 1. C. Einleitung
- Leistungserbringung 3. II. 1. B. 2 (mit Anm. 6)
- Präambel 3. II. 1. B.
- Rechnungslegung 3. II. 1. C.10
- Reisekosten 3. II. 1. C.8
- Schutzrechte 3. II. 1. B. 5
- Steuern 3. II. 1. C.5
- Transparenz 3. II. 1. C.11
- Trennungsprinzip 3. II. 1. B. 4 (mit Anm. 12)
- Unzulässige Zuwendungen 3. II. 1. C.12
- Vergütung 3. II. 1. C.7
- Vertragspartner 3. II. 1. C.1

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG