

Life Sciences Agreements in Germany

Englischsprachige Life Sciences Verträge nach deutschem Recht

von

Dr. Wolfgang Weitnauer, Dr. Henning Mennenöh, Karim Allam, Ellen Bergmann, Christoph Bertsch, Kai Grunwald, Brent Hatzis-Schoch, Dr. Philipp Hugo, von, Sören Janke, Dr. Natalie Karres, Dr. Isabelle Kotzenberg, Dr. Tobias Krätzschar, Christian Mattern, Stephen S. Yoder

1. Auflage

[Life Sciences Agreements in Germany – Weitnauer / Mennenöh / Allam / et al.](#)

schnell und portofrei erhältlich bei beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

[Gewerblicher Rechtsschutz: Gesamtdarstellungen](#)



Verlag C.H. Beck München 2014

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 406 65320 9

Sachverzeichnis

- Abandonment 48
- Abtretungsklausel 110
- Ad-hoc-Meldungen 64
- Ad-hoc-Publizität 438
- Affiliates 5, 11
- Akkreditiv 273
- Allocation of Targets 401
- Altschutzrechte 55, 60
- Arbeitnehmererfindung 74, 89, 107
- Arzneimittelgesetz 101, 121
- Arzneimittelkandidat 83, 88, 428
- Arzneimittelsicherheit 339
- Assigned Payments 249f.
- Audit 272, 286, 457
- Aufrechterhaltung der Zulassung 274
- Auftragsentwicklung 35
- Auftragsforschung 38, 41, 58
- Auftragsforschungsinstitut 58, 63, 101
- Ausgangsmaterialien 211f.
- Auslandsanmeldungen 63
- Auslizenzierung 110
- Außendienstmitarbeiter 294

- Bayh Dole Act 35
- Berliner Vertrag 55
- Bewerbungsmaßnahmen 294, 304
- Bindende Wirkung 19f., 24
- Bona Fide Request 397, 408
- Break-up Fee 18
- Bulkware 211, 331
- Bundesdatenschutzgesetz 124, 131

- Cell Line 154
- Certificate of Analysis 154
- Cessation of Business 256
- Change-Order-Form 103
- Clinical Services Agreement 92
- Clinical Trial 66, 92
- Clinical Trial Agreement 111
- Collaboration and License Agreement 397, 445
- Co-Marketing Agreement 311
- Combination Product 346, 363
- Competitive Product 277, 298, 312, 333
- complaints 284, 304
- Confidential Disclosure Agreement 5
- Confidential Information 5ff.
- Consortium Agreement 65f.
- Contract Manufacturing and Supply Agreement 189
- Co-Promotion Agreement 276
- Co-Sponsoring 101

- culpa in contrahendo 20
- Currency Conversion 351, 360, 369
- curriculum vitae 94

- data bank 78, 90
- Debarment 142, 152
- debarred person 93, 103
- defense agreement 225
- Definitionen 10
- Definitive License Agreement 383, 392
- Development Expenses 43
- Dienstherrengenehmigung 121, 148
- DIMDI 119, 130
- Disclosing Party 6, 239, 278
- documentation 96, 163
- Doppelbesteuerungsabkommen 360, 437
- down payment 305, 336
- Due Diligence 369, 379

- Effects of Termination 51, 421
- EFPIA HCP/HCO Disclosure Code 143
- Eigentumsvorbehalt 273
- Einwilligungserklärung 124
- Entwicklungsverpflichtungen 478
- Erfinderanteil 57
- Erfindungen 59
- Erfindungsvergütung 61
- Erfolgsrisiko 58
- Erstverhandlungsrecht 88, 432
- Erstverwertungsrecht 129
- essentialia negotii 20
- Exclusion 142
- Exclusive Patent and Know-how License Agreement 363
- Exculpation 253f.
- Exercise of Option 48, 385
- Exklusivität bei Verhandlungen 20

- Feasibility Study 382
- federal authority 115
- Fertigarzneimittel 293
- Fixed Contribution 43
- Floor Price 313, 334
- Food and Drug Administration 155, 211
- Force Majeure 174, 207
- Förderinstrumente 84
- Forderungsabtretung 250
- Forderungsausfall 358
- Forschungskooperation 32, 54
- Forschungsleiter 55
- Fostering Agreement 295

Sachverzeichnis

- Freedom-to-Operate 392
Freelancer 102
Freigabefrist 90
Freistellungsregelungen 109, 216, 485
Funding 65, 223
- Garantie 13, 183
GCP-V 93, 103
Gemeinschaftserfindungen 62f.
Gesamtvergütungsmodell 61
Gute Herstellungspraxis 211
- Haftungsfreistellung 59, 183
Haftungshöchstgrenzen 216, 485
Hausarztmodell 147
Heads of Agreement 20
Heads of Terms 20
Hochschullehrerprivileg 55
- infringement 264
Injunctive Relief 8
inspection 116
Inspection Period 240, 250
intermediate reports 68
Investigator 111
Investigator Initiated Trial Agreement 134
- Joint Inventions 461
Joint Patents 447
Joint Venture 26
- Kartellrecht 393
key personnel 93
Kündigung wegen Insolvenz 109
- Launch 241, 313
Letter of Intent 16
liability insurance 99
License and Supply Agreement 238
License Conclusion Period 383
License Negotiation Period 388
License Option Agreement 382
Linienorganisationen 181
Lohnherstellungsvertrag 178, 210, 392
- Mandatory Recall 241, 262
Mängelanzeige 274
Marketing Authorisation 245
Marktexklusivität 435f.
marktüblich 87
Marktzulassung 147
Master Development and Service Agreement 219
material breach 257
Material Transfer 34
Material Transfer Agreement 25
Medizinproduktegesetz 123
Meilensteine 58
- Memorandum of Understanding 20
Mitarbeitererfindungen 186, s. a. Arbeitnehmererfindungen
Monitoring 70, 116
- Nachverhandlungsmodell 62
Nebenwirkungsmeldungen 149
Net Service Revenues 365
Nischenindikation 146
No Implied Rights 7
No sale or transfer 27
Non-Commercial Research 29
Nutzungsrecht 35, 86
- Option 384
Optionsgebühr 395
Optionsgewährung 394
Optionsrecht 61, 215
Original Equipment Manufacturer 359
Out-of-pocket Expenses 43, 265, 465
overdue payments 224, 352, 369
Overheadkosten 131
- packaging 282, 302
panels 69
Patent License Agreement
non-exclusive 346
Patent Prosecution 386
Patentanwälte 182
Patentgebühren 483
patient information leaflets 282, 322
Penalty 8
Permitted Disclosure 7, 28
Pflichtabschläge 305, 337
pharmacovigilance 321, 339
preferred provider 102
Preisanpassungsklauseln 214
press release 50, 261
Probandenschutzversicherung 109, 126
Process Development Agreement 153
Produktzurückruf 284, 304, 328, 341, 362
Progeny 26, 33
Project Grant Decision 76, 84
Promotional Services Agreement 294
Prüfarzt 106, 146 ff.
Prüferverpflichtungen 123
Prüfmedikament 146
- Qualifizierungsaudit 102
Qualitätssicherung 94, 104f., 340
Quality Agreement 193
Quellensteuer 437
- Reagent Agreement Plan 348
Reagent Rental deal 358
Rechnungsdarlegung 233
Regulatory Approval 17, 384, 455
Rent-a-Rep Agreements 294

Sachverzeichnis

- Research Agreement 38
- Research Team 40, 57
- Reviewrecht 130
- Rohdaten 56
- rolling forecasts 213
- Royalty Stacking 350, 360
- Rückgabepflicht 12
- Rückübertragung der Zulassung 275
- Rügepflicht 250

- Safety Reporting Agreement 144
- safety stock 212, 304
- Sales Forecast 254
- Schadensminderungspflicht 187
- Schlichtungsverfahren 236, 486
- Sideground 84, 87
- Silent Co-Promotion Agreement 295, 303
- Sonderkündigungsrecht 64, 91, 187
- Sorgfaltsmaßstab 90, 297, 479
- Sponsor 92, 101, 111
- Starting Materials 193, 212
- Stellvertretervertrag 124
- Strafzahlung 187
- Studienreport 149
- Study Medication 137
- Study Outline 135 ff., 147
- Subcontracting 40, 404
- Sublicense Income 401, 410
- Sublicensing 365, 378, 406
- Subunternehmer 56, 104
- SUSAR 145

- Technical Support 44
- Technical Team 161

- Technologieschutzrechte 433
- termination sum 173
- Therapieoptimierungsstudie 146
- Third Party Beneficiaries 410, 426, 443, 475
- Timing of Payments 459
- transfer of Material 26

- Unmodified Derivatives 26, 33
- Unterauftragsvergabe 178
- Unterlagenschutz 435
- upfront payment 336, 408, 458
- US Sunshine Act 143

- Verantwortungsabgrenzungsvereinbarung 212
- vereinfachtes Genehmigungsverfahren 125
- Veröffentlichungsrecht 36
- Verpackung 302, 340, s. a. packaging
- Verrat von Geschäftsgeheimnissen 13
- Verteidigung von Schutzrechten 90
- Vertragsstrafe 13
- Vertraulichkeitspflichten 9, 12
- Vollerwerb eines Unternehmens 477
- Vorauszahlung 232, 434
- Vorinvestitionen 336
- Vorrechtsvereinbarung 393
- vorvertragliche Pflichten 21

- Warranty 29, 78, 90
- Werklieferungsvertrag 178

- Zahlungsziel 180, 232

beck-shop.de