



Anlage 4 Beauftragung von Arbeitspaketen

zum Vertrag zwischen dem LMU Klinikum und dem Bieter, der für das Vergabeverfahren
mit der LMU Klinikum-Projekt-Nummer **EVL-0043-2026** den Zuschlag erhalten hat (=Auftragnehmer)

Vertrag	Service Agreement betreffend regulatorische, wissenschaftliche und strategische Beratungs- und Unterstützungsleistungen
Auftragnehmer	

LMU Klinikum-Projekt-Nr. EVL-0043-2026

Beauftragungsnummer		Datum	
Projekt/Kostenstelle		Vertragsreferenz	EVL-0043-2026

Art der Beauftragung:

- ☐ Erstmalige „Beauftragung von Arbeitspaketen“
- ☐ Änderung einer bestehenden „Beauftragung von Arbeitspaketen“

Bei Änderung:

Beauftragungsnummer der zu ändernden Beauftragung:

Datum der zu ändernden Beauftragung:

1. Vertragsgrundlage

Diese „Beauftragung von Arbeitspaketen“ erfolgt auf Grundlage des zwischen dem Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Anstalt des öffentlichen Rechts, als Auftraggeber („AG“) und dem nachfolgend bezeichneten Auftragnehmer („AN“) bestehenden Vertrags betreffend regulatorische Beratungsleistungen für BTZ-043, LMU Klinikum-Projekt-Nr. EVL-0043-2026 („Vertrag“).

Die Bestimmungen des Vertrags einschließlich seiner Anlagen gelten für die „Beauftragung von Arbeitspaketen“ unmittelbar. Im Vertrag definierte Begriffe haben in dieser Anlage 4 dieselbe Bedeutung.

Diese Anlage 4 dient bei einer Änderung einer bestehenden „Beauftragung von Arbeitspaketen“ zugleich der Dokumentation einer Leistungsänderung nach § 5 des Vertrags. Im Falle eines Widerspruchs zwischen dieser Anlage 4 und dem Vertrag gehen die Bestimmungen des Vertrags vor.

2. Gegenstand der „Beauftragung von Arbeitspaketen“

Der Auftraggeber ruft hiermit nach Maßgabe des Vertrags folgende Leistungen ab bzw. ändert bei einer Leistungsänderung die hierzu bereits bestehende „Beauftragung von Arbeitspaketen“ wie nachfolgend angegeben:

2.1. Betroffenes Arbeitspaket

- ☐ Arbeitspaket 1: Entwicklungsstrategie und Datenprüfung
- ☐ Arbeitspaket 2: eCTD-Projektplanung und Dossierstruktur
- ☐ Arbeitspaket 3: Pädiatrische Entwicklungspläne: globale Strategie
- ☐ Arbeitspaket 4: PIP (EU) Erstellung und Einreichung
- ☐ Arbeitspaket 5: iPSP (US) Erstellung und Einreichung
- ☐ Arbeitspaket 6: Regulatorische Interaktionen
- ☐ Arbeitspaket 7: Einreichung zur Zulassung bei EMA und/oder FDA
- ☐ Mehrere Arbeitspakete, nämlich:

2.2. Umfang des Abrufs

- ☐ Das vorstehend bezeichnete Arbeitspaket wird vollständig abgerufen.
- ☐ Aus dem vorstehend bezeichneten Arbeitspaket werden ausschließlich die nachfolgend bezeichneten Teilleistungen abgerufen:

Position	Teilleistung / Leistungsbestandteil
1	
2	
3	

<...bitte ggf. weiter fortführen...>

Bei Änderung einer bestehenden „Beauftragung von Arbeitspaketen“:

Art und Umfang der Änderung:

Soweit durch diese Leistungsänderung nichts Abweichendes bestimmt wird, gilt die bisherige „Beauftragung von Arbeitspaketen“ unverändert fort.

Abgrenzung: Bei einer erstmaligen Beauftragung sind nicht ausdrücklich in dieser Beauftragung bezeichnete Leistungen nicht beauftragt. Bei einer Leistungsänderung bestimmt sich der geänderte Leistungsumfang ausschließlich nach den in dieser Anlage 4 ausdrücklich bezeichneten Änderungen; im Übrigen bleibt der bisher beauftragte Leistungsumfang unverändert. Der Auftragnehmer ist nicht berechtigt, zusätzliche oder weiterführende Leistungen ohne vorherige Freigabe des Auftraggebers zu erbringen.

3. Konkretisierung der Leistungen

Position	Leistung/Tätigkeit	Erwartetes Ergebnis / Deliverable	Schlüsselperson	Fälligkeit
1				
2				
3				

Erforderliche Abstimmungen und Freigaben durch den Auftraggeber:

4. Leistungszeitraum

Vorgesehener Leistungs**beginn**:

Vorgesehenes Leistungs**ende**:

Soweit kein abweichender Leistungsbeginn angegeben ist, hat der Auftragnehmer unverzüglich nach Zugang dieser Beauftragung mit der Leistungserbringung zu beginnen. Erkennt der Auftragnehmer, dass ein Termin gefährdet ist, hat er den Auftraggeber unverzüglich in Textform über Ursachen, Auswirkungen und geeignete Gegenmaßnahmen zu informieren.

Im Falle einer Leistungsänderung gelten die bisherigen Termine fort, soweit in dieser Anlage 4 keine abweichenden Termine angegeben sind.

5. Vergütung und Beauftragungsobergrenze

Die Vergütung richtet sich nach dem für das betreffende Arbeitspaket geltenden Preisblatt gemäß Anlage 3 des Vertrags.

Geschätzter Aufwand: Stunden

Geschätzte Vergütung: EUR netto

Verbindliche Beauftragungsobergrenze: EUR netto

Bei einer Leistungsänderung ersetzt die vorstehend angegebene Beauftragungsobergrenze die bisher für die betreffende „Beauftragung von Arbeitspaketen“ geltende Beauftragungsobergrenze, sofern hier ein geänderter Betrag angegeben ist.

Die Beauftragungsobergrenze umfasst sämtliche zur vertragsgemäßen Erbringung der abgerufenen Leistungen erforderlichen Tätigkeiten des Auftragnehmers, soweit in dieser Anlage 4 nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist. Sie darf ohne vorherige ausdrückliche Freigabe des Auftraggebers in Textform nicht überschritten werden. Die bloße Entgegennahme oder Nutzung von Leistungen stellt keine Zustimmung zu einer Überschreitung dar.

Sobald erkennbar wird, dass 75 % der Beauftragungsobergrenze erreicht sind oder diese voraussichtlich nicht ausreichen wird, informiert der Auftragnehmer den Auftraggeber unverzüglich in Textform über:

- den bisherigen Leistungsstand und die bislang angefallene Vergütung,
- den noch erforderlichen Leistungsumfang und voraussichtlichen weiteren Aufwand,
- die Gründe für den Mehrbedarf.

Bis zu einer ausdrücklichen Freigabe darf der Auftragnehmer keine vergütungspflichtigen Leistungen erbringen, durch die die Beauftragungsobergrenze überschritten würde.

6. Pass-Through-Kosten und Auslagen

☐ Pass-Through-Kosten oder gesondert erstattungsfähige Auslagen sind nicht vorgesehen.

☐ Folgende Pass-Through-Kosten oder Auslagen dürfen nach vorheriger Freigabe des Auftraggebers entstehen:

Kostenart	Geschätzter Betrag netto
	EUR
	EUR

Die Kosten sind durch geeignete Belege nachzuweisen. Ein Aufschlag des Auftragnehmers ist ausgeschlossen, soweit im Rahmenvertrag nicht ausdrücklich etwas anderes geregelt ist.

Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber unverzüglich in Textform zu informieren, sobald absehbar ist, dass die in dieser Beauftragung angegebenen Auslagen und/oder Pass-Through-Kosten den jeweils angegebenen geschätzten Betrag übersteigen. Dabei sind die voraussichtliche Höhe und die Gründe der Überschreitung anzugeben. Eine Überschreitung bis zu 10 % bedarf der vorherigen Zustimmung des Auftraggebers in Textform. Ohne diese Zustimmung besteht hinsichtlich des übersteigenden Betrags kein Erstattungsanspruch.

7. Wirksamkeit der Beauftragung

Diese Beauftragung bzw. Leistungsänderung wird mit ihrem Zugang beim Auftragnehmer wirksam. Einer Annahme, Gegenzeichnung oder sonstigen Zustimmung des Auftragnehmers bedarf es nicht.

Der Auftragnehmer bestätigt unverzüglich, spätestens innerhalb einer (1) Woche nach Zugang, in Textform den Zugang sowie den vorgesehenen Leistungsbeginn. Die Bestätigung hat ausschließlich deklaratorische Bedeutung.

Bei einer Leistungsänderung gelten die Bestimmungen der bisherigen „Beauftragung von Arbeitspaketen“ fort, soweit sie durch diese Anlage 4 nicht ausdrücklich geändert werden.

Ort, Datum:

Für den Auftraggeber: <Name/Funktion/Unterschrift>