



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 15.5.2007  
KOM(2007) 241 endgültig

2007/0089 (CNS)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES RATES**

**über die Gründung eines gemeinsamen Unternehmens "Initiative Innovative Arzneimittel"**

(von der Kommission vorgelegt)

[SEK(2007) 568]  
[SEK(2007) 569]

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. HINTERGRUND**

#### **Gründe und Ziele des Vorschlags zum gemeinsamen Unternehmen Initiative Innovative Arzneimittel**

Mit den im Siebten Forschungsrahmenprogramm<sup>1</sup> erstmals eingeführten gemeinsamen Technologieinitiativen wurden auf europäischer Ebene neue Wege für die Gründung öffentlich-privater Forschungspartnerschaften beschritten. Die gemeinsamen Technologieinitiativen verdeutlichen die Entschlossenheit der EU, die Forschungsanstrengungen zu koordinieren, um so dazu beizutragen, den Europäischen Forschungsraum zu verwirklichen und die Wettbewerbsziele Europas zu erreichen.

Die gemeinsamen Technologieinitiativen gehen in erster Linie aus den Arbeiten der europäischen Technologieplattformen hervor. In einigen wenigen Fällen sind europäische Technologieplattformen von ihrer Größenordnung und ihrem Umfang her so ehrgeizig, dass sie wichtige Elemente ihrer strategischen Forschungspläne nur umsetzen können, wenn sie erhebliche öffentliche und private Investitionen sowie umfangreiche Forschungsressourcen mobilisieren können. Die gemeinsamen Technologieinitiativen gelten als effizienter Weg, den Bedürfnissen dieser kleinen Zahl von Technologieplattformen in Europa gerecht zu werden.

Im Spezifischen Programm "Zusammenarbeit"<sup>2</sup> werden sechs Bereiche genannt, in denen gemeinsame Technologieinitiativen besonders gut eingesetzt werden könnten: Wasserstoff und Brennstoffzellen, Luftfahrttechnik und Luftverkehr, innovative Arzneimittel, eingebettete Computersysteme, Nanoelektronik, und die globale Umwelt- und Sicherheitsüberwachung.

Vor diesem Hintergrund soll das gemeinsame Unternehmen für innovative Arzneimittel gegründet werden, das als Rechtsperson für die Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel verantwortlich zeichnet. Diese Initiative wird die Position Europas in der Arzneimittelforschung stärken. Sie wird den europäischen Arzneimittelsektor neu beleben, die Attraktivität Europas für Forschungsinvestitionen erhöhen und langfristig den europäischen Bürgern einen schnelleren Zugang zu besseren Arzneimitteln verschaffen.

Die Entwicklung von Arzneimitteln ist langwierig und kostspielig. Statt wie früher in der Arzneimittelforschung weltweit führend zu sein, hinkt Europa jetzt sowohl bei den öffentlichen als auch den privaten Forschungsinvestitionen hinterher. Mit der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel soll diese Situation durch eine einzigartige Zusammenarbeit im Arzneimittelsektor verbessert werden. Erstmals werden konkurrierende Arzneimittelunternehmen in der Forschung

---

<sup>1</sup>

ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>2</sup>

ABl. L 400 vom 30.12.2006, S. 66-241.

zusammenarbeiten, um den Arzneimittelentwicklungsprozess zu optimieren. Wesentliches Element wird die Einbindung von Hochschulen und klinischen Zentren, kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), Patientenorganisationen und öffentlichen Stellen (einschließlich Zulassungsbehörden) sein, damit die Ergebnisse schneller umgesetzt werden können. Angesichts der Größenordnung und der Komplexität der Herausforderungen, die sich hier stellen, sind die herkömmlichen Instrumente der europäischen Verbundforschung ungeeignet, die Forschungsanstrengungen so zu koordinieren, wie dies notwendig wäre.

In dem gemeinsamen Unternehmen, das von der Europäischen Kommission und dem Europäischen Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) als öffentlich-private Partnerschaft zu gründen ist, werden die Kompetenzen und Ressourcen aus dem öffentlichen und dem privaten Sektor gebündelt. Das gemeinsame Unternehmen Initiative Innovative Arzneimittel wird auf der Grundlage von Artikel 171 EG-Vertrag per Verordnung des Rates als Gemeinschaftseinrichtung gegründet. Die Einrichtung wird mit Haushaltsmitteln von insgesamt EUR 2 Mrd. ausgestattet. Eine Milliarde steuert die Europäische Kommission aus dem RP7 bei. Die zweite Milliarde wird von EFPIA und den forschenden Arzneimittelherstellern aufgebracht, die Vollmitglieder von EFPIA sind.

Das gemeinsame Unternehmen Initiative Innovative Arzneimittel wird Forschungsarbeiten fördern, die in den Mitgliedstaaten und in den mit dem RP7 assoziierten Ländern auf der Grundlage von offenen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen durchgeführt werden. Der Gemeinschaftsbeitrag wird ausschließlich dazu verwendet, Hochschulen und klinische Zentren, KMU, Patientenorganisationen und Behörden (auch Gesetzgeber) zu unterstützen. Die im EFPIA zusammengeschlossenen Unternehmen werden die Kosten ihres Anteils der Forschungszusammenarbeit tragen, dessen Wert dem des Gemeinschaftsbeitrags entspricht.

### **Allgemeiner Kontext**

Die Arzneimittelunternehmen sind ein wichtiger Faktor der wissensgestützten Wirtschaft. Da es sich hier um einen forschungsintensiven Sektor handelt, ist sein Beitrag zum europäischen Investitionsklima und zur europäischen Wirtschaft signifikant. Mit einem Investitionsvolumen von etwa 15 % seines Umsatzes für Forschung und Entwicklung bietet dieser Sektor in Europa hoch qualifizierte Arbeitsplätze (612.000 Beschäftigte 2004, davon 103.000 in der Forschung), qualitativ hochwertige Produkte, die für die Gesundheit und das Wohlergehen der europäischen Bürger elementar sind, und wirkt sich auch auf andere Wirtschaftssektoren positiv aus.

Die Bedeutung des Arzneimittelsektors für die Wirtschaft wird häufig nur unter dem Gesichtspunkt der Kosten für das öffentliche Gesundheitssystem diskutiert. Dabei bieten innovative Arzneimittelprodukte erhebliche wirtschaftliche Vorteile, wie:

- € Erhöhung der gesamtwirtschaftlichen Produktivität (etwa durch Vermeidung von vorübergehenden Krankheitshausfällen oder durch Verkürzung ihrer Dauer)

- € mehr Beschäftigung durch Forschung, Produktion und Vertrieb innovativer Arzneimittel
- € Mehrwert durch gut ausgebildete Arbeitnehmer
- € weniger Belastungen für das öffentliche Gesundheitswesen (etwa durch verkürzte Aufenthaltszeiten im Krankenhaus) und für die Pensionssysteme (etwa durch Vermeidung vorzeitiger Rentenansprüche)
- € bessere Lebensqualität (etwa durch geringere Morbidität und Mortalität)

Ansatzpunkt der Initiative Innovative Arzneimittel ist der relative Rückgang der pharmazeutischen Forschung in Europa, dem sie schwerpunktmäßig mit folgenden Maßnahmen entgegenwirken will:

- Verbesserung der Vorhersagbarkeit der Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimittellandidaten in den frühen Entwicklungsphasen, noch vor Beginn der kostspieligen klinischen Versuche
- Vermeidung sich überschneidender Forschungsanstrengungen, sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor, durch gemeinsam entwickelte Systeme für das Wissensmanagement
- Überbrückung der Lücken in der Ausbildung von Forschern, damit in Europa mehr qualifizierte Arbeitnehmer für diesen Sektor zur Verfügung stehen

Auch werden sich aus der Initiative Innovative Arzneimittel Synergien zwischen den Forschungseinrichtungen ergeben, eine Zusammenarbeit mit nationalen, europäischen und internationalen Aktivitäten sowie Impulse für die Schaffung eines europäischen Forschungsraums in diesem Sektor.

Um diese Herausforderungen bewältigen zu können, gilt es neue Wege bei der Art der Zusammenarbeit zu beschreiten. Bislang arbeiten Pharmaunternehmen auf einer 1:1-Basis mit Partnern wie Hochschulen und KMU zusammen, um neue Arzneimittel zu entwickeln. Jetzt kommt es darauf an, Instrumente und Verfahren zu entwickeln, die von allen Unternehmen, die aktiv in der Arzneimittelentwicklung tätig sind, genutzt werden können. Heute investieren die Unternehmen nur wenig in derartige Forschungsarbeiten und eine Zusammenarbeit zwischen diesen stark konkurrierenden Unternehmen ist selten. Auch verfügen die Unternehmen nicht über alle notwendigen Kompetenzen, um derartig komplexe Forschungstätigkeiten allein durchzuführen. Aus diesem Grund bedarf es eines neuen Konzepts auf europäischer Ebene, bei dem Hochschulen und klinische Zentren, KMU, Patientenorganisationen und Behörden (auch Gesetzgeber) mit den Unternehmen zusammenarbeiten.

EFPIA, eine nicht auf Gewinn ausgerichtete Organisation, die europäische forschende Arzneimittelhersteller vertritt, war führend bei der Schaffung der Europäischen Technologieplattform für innovative Arzneimittel. Nach Anhörung eines breiten Spektrums von interessierten Kreisen entwickelte die europäische Technologieplattform für innovative Arzneimittel einen strategischen Forschungsplan, in dem die vorstehend genannten Herausforderungen im Einzelnen dargelegt sind und Wege zur ihrer Bewältigung aufgezeigt werden. Die Europäische

Kommission brachte Vertreter aus den Mitgliedstaaten und den mit dem RP7 assoziierten Ländern zusammen. Diese Gruppe hat sich regelmäßig getroffen und die europäische Technologieplattform konstruktiv mit Kommentaren, Ideen und nationalen Erfahrungen auf diesem Gebiet unterstützt.

Angesichts der Größenordnung und Komplexität der sich für die Forschung stellenden Herausforderungen ist die gemeinsame Technologieinitiative der am besten geeignete Weg, die Forschung zu koordinieren. Daher nahm die Kommission die Umsetzung der strategischen Forschungsagenda für innovative Arzneimittel in Form einer gemeinsamen Technologieinitiative in ihren Vorschlag für das RP7 auf, was im Zuge des Mitentscheidungsverfahrens durch den Rat und das Europäische Parlament bestätigt wurde.

Die vorgeschlagene Verwaltungsstruktur für die gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel, die in enger Zusammenarbeit zwischen der Kommission und dem EFPIA entwickelt wurde, verdeutlicht den öffentlich-privaten Charakter der Initiative. Als Gründer werden die Kommission und EFPIA die Verantwortung und die Kosten für die Umsetzung dieser Initiative zu gleichen Teilen tragen für die Umsetzung der Initiative wird ein gemeinsames Unternehmen gegründet (Verwaltungsrat, Geschäftsstelle und Wissenschaftlicher Beirat) sowie 2 zusätzliche Gruppen (die Gruppe der Mitgliedstaaten und das Forum der interessierten Kreise).

Dem gemeinsamen Unternehmen obliegt die Umsetzung der in der Forschungsagenda dargelegten Forschungstätigkeiten. Die Geschäftsstelle mit ihrem unabhängigen Personal wird u. a. für die täglichen Geschäfte, auch für die Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen und deren Bewertung und die Finanzhilfevereinbarungen zuständig sein. Der Verwaltungsrat, in dem die Gründungsmitglieder vertreten sind, trägt die Gesamtverantwortung für die Tätigkeit des gemeinsamen Unternehmens und entscheidet nach Anhörung des Wissenschaftlichen Beirats über die jährliche Umsetzung der Forschungstätigkeiten. Außerdem ist er für die Kommunikation und die Abstimmung zwischen der Initiative und den Tätigkeiten der Mitgliedstaaten zuständig (über die Gruppe der Mitgliedstaaten). Jährlich findet ein Treffen der interessierten Kreise statt, auf dem diese ihre Ansichten über die laufenden oder geplanten Forschungstätigkeiten äußern können.

Die Forschungstätigkeiten werden im Rahmen von Verbundprojekten zwischen öffentlichen und privaten Organisationen durchgeführt, die aufgrund von offenen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und Gutachterprüfungen ausgewählt wurden. An diesen Projekten kann sich jede Rechtsperson beteiligen, vorausgesetzt die Forschungsarbeiten finden in einem Mitgliedstaat oder in einem mit dem RP7 assoziierten Land statt.

Die Forschungstätigkeiten werden über Beiträge finanziert: EFPIA-Mitgliedsunternehmen leisten diese in Form von Sachmitteln (Personal, Ausrüstung, Verbrauchsgüter usw.) zur Verfügung gestellt, während mit dem Kommissionsbeitrag an das gemeinsame Unternehmen Hochschulen, öffentliche Forschungseinrichtungen, KMU, Patientenorganisationen usw. finanziell unterstützt werden. Gewinnorientierte Organisationen, bei denen es sich nicht um KMU handelt, müssen die Kosten ihrer Beteiligung an den Forschungstätigkeiten selbst tragen und erhalten keine finanzielle Unterstützung durch das gemeinsame Unternehmen.

Die Beziehungen zwischen den ausgewählten Konsortien und dem gemeinsamen Unternehmen werden durch Finanzhilfvereinbarungen geregelt. In diesen Vereinbarungen ist, basierend auf den Grundsätzen der Geschäftsordnung des gemeinsamen Unternehmens, festgehalten, wie die Forschungsaktivitäten umgesetzt werden, welche finanziellen Vereinbarungen getroffen wurden und welche Regelungen für die Rechte an geistigem Eigentum gelten.

Hinsichtlich der Rechte an geistigem Eigentum gelten für das gemeinsame Unternehmen Regelungen, die für alle Teilnehmer von Vorteil sind: Arzneimittelunternehmen möchten Zugang zu neuen Verfahren und Ergebnissen erhalten, KMU möchten ihre neuen Techniken durch die Anwender testen lassen (d. h. die Arzneimittelunternehmen), Hochschulen streben eine Validierung und Anerkennung ihrer Forschungsergebnisse an, Kliniker erwarten einen schnellen Zugang zu Ergebnissen und Daten, Patienten erwarten wirksamere Arzneimittel mit weniger Nebenwirkungen usw. Die mit dem gemeinsamen Unternehmen neu geschaffene Partnerschaft bietet den rechtlichen und operativen Rahmen für eine Situation, aus der alle Seiten Nutzen ziehen können. Ziel ist die optimale Nutzung von Forschungsergebnissen und Daten sowie eine schnelle Umsetzung in industrielle, klinische und regulatorische Praxis.

Die Neubelebung der Forschung im Arzneimittelsektor dürfte Europa zu einem attraktiven und dynamischen Raum für private Investitionen machen.

### **Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet**

Bislang bestehen auf europäischer Ebene auf diesem Gebiet keine Rechtsvorschriften.

Das über das RP6 geförderte integrierte Projekt InnoMed (an dem 43 Partner, darunter 18 große Arzneimittelunternehmen beteiligt sind) zeigt jedoch die Bereitschaft der Industrie, untereinander und mit anderen interessierten Kreisen zusammenzuarbeiten.

### **Übereinstimmung mit anderen Politikbereichen und Zielen der Europäischen Union**

Die vorgeschlagene Verordnung steht im Einklang mit der Forschungspolitik der Gemeinschaft. Sie steht auch im Einklang mit der erneuerten Lissabonner Strategie<sup>3</sup> und den Zielen der EU, bis 2010 3 % des BIP in Forschung und Entwicklung zu investieren, wobei entsprechend einem 2002 gefassten Beschluss des Europäischen Rates in Barcelona zwei Drittel aus dem Privatsektor beigesteuert werden sollen. Darüber hinaus genügt der Vorschlag den Zielen des letzten G10-Prozesses<sup>4</sup> zum öffentlichen Gesundheitswesen und der EU-Politik zu Arzneimitteln, den laufenden

---

<sup>3</sup>

KOM(2005) 24.

<sup>4</sup>

KOM(2003) 383.

politischen Überlegungen des EU-Forums zu Arzneimitteln und dem jüngsten Aho-Bericht "Schaffung eines innovativen Europas"<sup>5</sup>.

Die vorgeschlagene Initiative ist Teil einer Strategie mit der die Gemeinschaft das ehrgeizige Ziel verfolgt, die Innovationslücke zu überwinden, wozu u. a. auch ein Vorschlag zur Einrichtung eines Europäischen Technologieinstituts gehört.

## 2. KONSULTATIONEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

### **Anhörung interessierter Kreise und Nutzung von Sachverständ**

Bei den interessierten Kreisen (Arzneimittelunternehmen, Hochschulen und klinische Zentren, KMU, Patientenorganisationen und Behörden (auch Gesetzgeber)) wurde eine breit angelegte Anhörung durchgeführt. Das wichtigste Forum für die Diskussionen mit den Vertretern der Mitgliedstaaten war die Kontaktgruppe zu den Mitgliedstaaten. Auch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA) leistete mit der Anhörung ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse ihren Beitrag. Darüber hinaus gingen nach der Veröffentlichung des Entwurfs der strategischen Forschungsagenda im Internet und zu den Präsentationen auf europäischer und internationaler Ebene Kommentare ein.

### **Folgenabschätzung**

Der Verordnungsvorschlag war Gegenstand einer Folgenabschätzung der Kommission, die dem Vorschlag beigefügt ist.

## 3. RECHTSGRUNDLAGEN DES VORSCHLAGS

### **Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme**

Gegenstand dieses Vorschlags ist die Gründung eines gemeinsamen Unternehmens Initiative Innovative Arzneimittel auf der Grundlage von Artikel 171 EG-Vertrag zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel.

Das gemeinsame Unternehmen gilt als Gemeinschaftseinrichtung, die für einen Zeitraum gegründet wird, der am 31. Dezember 2017 endet. Sitz des Unternehmens ist Brüssel, Belgien.

Gegründet wird das Unternehmen von der Europäischen Gemeinschaft, vertreten durch die Europäische Kommission, und dem Europäischen Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände, EFPIA. Die Tätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens werden von seinen Gründern gemeinsam finanziert. Die Europäische Gemeinschaft und EFPIA werden zu gleichen Teilen die laufenden Kosten des gemeinsamen Unternehmens tragen. Die Kosten der Forschungstätigkeiten werden ebenso gemeinsam getragen, wobei die EFPIA-Mitgliedsunternehmen ihre Beiträge

---

<sup>5</sup>

Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou und Antoni Subriá: "Creating an Innovative Europe", Jan. 2006.

in Form von Personal, Ausrüstung, Verbrauchsgütern usw. leisten, sowie durch einen Beitrag in gleicher Höhe der Europäischen Gemeinschaft.

Dem gemeinsamen Unternehmen Initiative Innovative Arzneimittel können auch neue Mitglieder beitreten, sofern diese die zur Erreichung der Ziele notwendigen Mittel beisteuern können.

Die Europäische Kommission wird im Verwaltungsrat vertreten sein. Jede Entscheidung des Verwaltungsrats bedarf der Zustimmung der Europäischen Kommission.

### **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 171 EG-Vertrag.

### **Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag bezieht sich auf ein Gebiet, das nicht in der ausschließlichen Zuständigkeit der Gemeinschaft liegt, weshalb hier der Grundsatz der Subsidiarität gilt.

Das dem Vorschlag zugrundeliegende politische Ziel lässt sich aus den folgenden Gründen nur durch eine Maßnahme der Gemeinschaft erreichen:

- (1) Angesichts der enormen transnationalen Herausforderungen für die Forschung gilt es, sich ergänzende Erkenntnisse und finanzielle Ressourcen über Sektoren und Grenzen hinweg zusammenzuführen. Kein Mitgliedstaat, kein Unternehmen und auch kein sonstiger Beteiligter ist in der Lage, das Problem allein zu lösen.
- (2) Der Koordinierungsaufwand und die nötigen Ressourcen sind so enorm, dass dies nur auf europäischer Ebene plausibel umgesetzt werden kann.
- (3) Angesichts ähnlicher und konkurrierender Initiativen, die in anderen führenden Volkswirtschaften in Angriff genommen werden (wie die "Critical Path Initiative" in den USA), übt nur eine in großem Stil auf europäischer Ebene durchgeführte Maßnahme genügend Anziehungskraft auf global agierende Arzneimittelunternehmen aus.

Entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gehen die Bestimmungen dieser Verordnung nicht über das für die Erreichung ihrer Ziele erforderliche Maß hinaus.

### **Wahl des Instruments**

Mit der vorgeschlagenen Verordnung sollen die öffentlichen und privaten Investitionen in die Forschung angekurbelt werden, um so die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Arzneimittelsektors zu steigern. Die Option eines gemeinsamen Unternehmens bietet die Möglichkeit, dass Gemeinschaftsmittel eine Hebelwirkung auf private Ressourcen entfalten, wie dies mit den herkömmlichen Instrumenten des Rahmenprogramms nicht machbar wäre, d. h. jeder Euro aus Gemeinschaftsmitteln erzielt Forschungsinvestitionen im Wert von mindestens 2 Euro.

Vermehrte Investitionen in die Forschung bewirken einen Investitionsanstieg in anderen Industriezweigen. Darüber hinaus stehen mehr öffentliche Mittel für nicht auf Gewinn ausgerichtete Forschungseinrichtungen zur Verfügung, so dass die Gesamtinvestitionen in die Forschung höher ausfallen dürften als mit der herkömmlichen EU-Förderform der Verbundforschung.

#### **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Das Gesamtbudget des gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der Technologieinitiative für innovative Arzneimittel beläuft sich auf EUR 2 Milliarden.

Der Höchstbeitrag der Gemeinschaft beläuft sich auf EUR 1 Milliarde aus den für das Thema "Gesundheit" des Spezifischen Programms "Zusammenarbeit" des RP7 eingestellten Haushaltssmitteln.

Die laufenden Kosten des gemeinsamen Unternehmens werden zu gleichen Teilen vom EFPIA und der Europäischen Gemeinschaft finanziert. Die laufenden Kosten werden 4 % des Gesamtbudgets für den Zeitraum, der am 31.12.2017 endet, nicht übersteigen.

Die Forschungsaktivitäten werden über einen Finanzbeitrag der Europäischen Gemeinschaft und über Sachbeiträge der forschenden Arzneimittelhersteller, die Vollmitglied des EFPIA sind, (etwa mit Personal, Ausrüstung, Verbrauchsgüter) unterstützt, die mindestens der Höhe des Finanzbeitrags der Gemeinschaft entsprechen.

#### **5. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Übergangszeit**

Um die Gründung des gemeinsamen Unternehmens Initiative Innovative Arzneimittel zu erleichtern, sollten die Gründungsmitglieder, die EG und der EFPIA, alle Maßnahmen ergreifen, die im Vorfeld der Einrichtung der für die Tätigkeit des Unternehmens zuständigen Gremien notwendig sind.

##### **Überprüfung**

Die Europäische Kommission wird über die Fortschritte des gemeinsamen Unternehmens jährlich einen Bericht vorlegen.

Die Entlastung für den Haushaltsvollzug hinsichtlich der Haushaltssmittel des gemeinsamen Unternehmens wird auf Empfehlung des Rates vom Europäischen Parlament gemäß einem von der allgemeinen Entlastung eigenständigen Verfahren erteilt, unter Berücksichtigung der Besonderheiten, die in der Natur der gemeinsamen Technologieinitiativen als öffentlich-private Partnerschaften liegen und insbesondere vom Beitrag des privaten Sektors herrühren.

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES RATES**

**über die Gründung eines gemeinsamen Unternehmens "Initiative Innovative Arzneimittel"**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 171 und 172,

auf Vorschlag der Kommission<sup>6</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments<sup>7</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>8</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 über das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007 bis 2013)<sup>9</sup>, nachstehend das "Siebte Rahmenprogramm" genannt, sieht einen Gemeinschaftsbeitrag für die Einrichtung einer langfristigen öffentlich-privaten Partnerschaft in Form von gemeinsamen Technologieinitiativen vor, die über gemeinsame Unternehmen im Sinne von Artikel 171 EG-Vertrag umgesetzt werden. Diese gemeinsamen Technologieinitiativen sind das Ergebnis der Europäischen Technologieplattformen, die bereits mit dem 6. Forschungsrahmenprogramm eingesetzt wurden und sich mit ausgewählten Forschungsfragen auf ihrem jeweiligen Gebiet befassen. Sie finanzieren sich über Investitionen des Privatsektors und öffentliche europäische Mittel, auch über Mittel des Siebten Rahmenprogramms.
- (2) In der Entscheidung Nr. 971/2006/EG des Rates vom 19. Dezember 2006 über das Spezifische Programm Zusammenarbeit zur Durchführung des Siebten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische

---

<sup>6</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>7</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom (...)

<sup>8</sup> Stellungnahme vom

<sup>9</sup> ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1.

Entwicklung und Demonstration (2007-2013)<sup>10</sup> (nachstehend "das Spezifische Programm Zusammenarbeit" genannt) wird unterstrichen, wie wichtig ehrgeizige europaweite öffentlich-private Partnerschaften sind, um die Entwicklung von wichtigen Technologien und Großforschungsprojekten auf Gemeinschaftsebene, auch insbesondere mit Hilfe von gemeinsamen Technologieinitiativen, voranzubringen.

- (3) Die Lissabonner Agenda für Wachstum und Beschäftigung unterstreicht die Notwendigkeit, in Europa günstige Rahmenbedingungen für Investitionen in Wissen und Innovation zu schaffen, um Wettbewerbsfähigkeit, Wachstum und Beschäftigung in der Gemeinschaft zu steigern.
- (4) In seinen Schlussfolgerungen vom 20-21. März 2003, vom 22. September 2003 und vom 24. September 2004 hob der Rat "Wettbewerbsfähigkeit" hervor, wie wichtig es ist, die Maßnahmen zur Erreichung des mit dem Aktionsplan<sup>11</sup> festgelegten Ziels von 3 % weiterzuentwickeln, etwa durch neue Initiativen zur Vertiefung der Zusammenarbeit zwischen der Industrie und dem öffentlichen Sektor bei der Forschungsförderung, um den öffentlichen und privaten Sektor transnational stärker zu verknüpfen.
- (5) Der Rat "Wettbewerbsfähigkeit" in seinen Schlussfolgerungen vom 4. Dezember 2006 und vom 19. Februar 2007 und der Europäische Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 9. März 2007 haben die Kommission aufgefordert, Vorschläge für die Einrichtung von gemeinsamen Technologieinitiativen für solche Initiativen vorzulegen, die bereits gut vorbereitet sind.
- (6) Der Europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (nachstehend "EFPIA" genannt) war auf der Grundlage des 6. Rahmenprogramms führend bei der Schaffung der europäischen Technologieplattform für innovative Arzneimittel und hat damit eine Vorreiterrolle eingenommen. Diese hat, gestützt auf eine breit angelegte Anhörung der interessierten Kreise, eine strategische Forschungsagenda entwickelt. Die strategische Forschungsagenda enthält Erläuterungen zu den Engpässen in der Forschung bei der Arzneimittelentwicklung und Empfehlungen für die wissenschaftliche Ausrichtung einer gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel.
- (7) Die gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel ist eine Antwort auf die Mitteilung der Kommission vom 1 Juli 2003<sup>12</sup> "Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohl der Patienten stärken: was zu tun ist" und vor allem auf die Empfehlung bezüglich des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln, und dient dem Ziel, die Entwicklung eines wettbewerbsfähigen innovationsorientierten Industriezweigs zu gewährleisten. Mit dieser Mitteilung reagierte die Kommission auf den am 7. Mai 2002 von der hochrangigen Gruppe für Innovation und die Bereitstellung von Arzneimitteln – G10-Arzneimittelgruppe - verabschiedeten Bericht "Stimulating Innovation and Improving the EU Science Base". Diese gemeinsame Technologieinitiative ist auch eine Antwort auf die Mitteilung der Kommission vom

---

<sup>10</sup> ABl. L 400 vom 30.12.2006, S. 86. Berichtigung in ABl. L 54 vom 22.02.2007, S. 30).

<sup>11</sup> KOM(2003) 226 endgültig

<sup>12</sup> KOM(2003) 383.

23 Januar 2002 zu "Biowissenschaften und Biotechnologie: Eine Strategie für Europa (2002)"<sup>13</sup>.

- (8) Mit der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel wird auch dem Handlungsbedarf entsprochen, der in dem Bericht "Ein innovatives Europa schaffen" vom Januar 2006 festgestellt wurde. In diesem Bericht werden Arzneimittel als ein strategischer Kernbereich genannt und die Notwendigkeit einer gemeinsamen, europaweiten Technologieinitiative für innovative Arzneimittel unterstrichen.
- (9) Für die gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel sollte die Form einer öffentlich-privaten Partnerschaft gewählt werden, die darauf ausgerichtet ist, die Investitionen am biopharmazeutischen Sektor in Europa in den Mitgliedstaaten und den mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Ländern zu erhöhen. Die Initiative sollte von sozioökonomischem Nutzen für die europäischen Bürger sein, die Wettbewerbsfähigkeit Europas erhöhen und dazu beitragen, Europa als den attraktivsten Raum für die biopharmazeutische Forschung und Entwicklung zu etablieren.
- (10) Ziel der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel ist die Förderung der Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten, etwa zwischen der Industrie, den öffentlichen Stellen (einschließlich Zulassungsbehörden), den Patientenorganisationen, Hochschulen und den klinischen Zentren. Die gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel sollte eine gemeinsam vereinbarte Forschungsagenda (nachstehend die "Forschungsagenda" genannt) festlegen, die sich eng an die Empfehlungen der strategischen Forschungsagenda anlehnt, die von der europäischen Technologieplattform für innovative Arzneimittel erstellt wurde.
- (11) Die gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel sollte einen koordinierten Ansatz vorschlagen, mit dem die genannten Forschungsengpässe bei der Arzneimittelforschung überwunden werden können, und die vorwettbewerbliche Arzneimittelforschung und -entwicklung fördern, um so die Entwicklung von sicheren und wirksameren Arzneimitteln für Patienten zu beschleunigen. In diesem Zusammenhang ist unter der vorwettbewerblichen Arzneimittelforschung und -entwicklung die Erforschung von Techniken und Verfahren für die Arzneimittelforschung zu verstehen.
- (12) Die gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel sollte neue Konzepte, Verfahren und Technologien hervorbringen, das Wissensmanagement der Forschungsergebnisse und Daten verbessern und die Ausbildung von Forschern unterstützen. Hierzu ist es notwendig, ein gemeinsames Unternehmen als Rechtsperson zu gründen, um die gemeinsame Technologieinitiative für innovative Arzneimittel umsetzen zu können. Dieses gemeinsame Unternehmen Initiative Innovative Arzneimittel wird nachstehend als "das gemeinsame Unternehmen IMI" bezeichnet.

---

<sup>13</sup>

KOM(2002) 27.

- (13) Damit das gemeinsame Unternehmen IMI sein Ziel auch erreicht, sollen Forschungstätigkeiten gefördert und hierzu Ressourcen aus dem öffentlichen und privaten Sektor gebündelt werden. Zu diesem Zweck sollte das gemeinsame Unternehmen IMI Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen nach wettbewerblichen Kriterien organisieren können. Diese Forschungstätigkeiten müssen die für das Siebte Forschungsrahmenprogramm geltenden ethischen Grundsätze berücksichtigen.
- (14) Das gemeinsame Unternehmen IMI sollte zunächst für einen Zeitraum gegründet werden, der am 31. Dezember 2017 endet, damit gewährleistet ist, dass die während des Siebten Rahmenprogramms (2007-2013) angelaufenen, allerdings noch nicht abgeschlossenen Forschungstätigkeiten ordnungsgemäß abgewickelt werden können.
- (15) Das gemeinsame Unternehmen IMI, dem die Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel und die Erfüllung der Verpflichtungen aus internationalen Übereinkommen übertragen werden sollen, sollte als internationale Organisation im Sinne von Artikel 22 der Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste<sup>14</sup> und Artikel 15 der Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge<sup>15</sup> betrachtet werden.
- (16) Das gemeinsame Unternehmen IMI sollte eine Gemeinschaftseinrichtung sein und die Entlastung für den Haushaltsvollzug hinsichtlich der Haushaltsmittel des gemeinsamen Unternehmens wird auf Empfehlung des Rates vom Europäischen Parlament<sup>16</sup> gemäß einem von der allgemeinen Entlastung eigenständigen Verfahren erteilt, unter Berücksichtigung der Besonderheiten, die in der Natur der gemeinsamen Technologieinitiativen als öffentlich-private Partnerschaften liegen und insbesondere vom Beitrag des privaten Sektors herrühren
- (17) Die Gründungsmitglieder des gemeinsamen Unternehmens IMI sollen die Europäische Gemeinschaft und EFPIA sein.
- (18) EFPIA ist eine nicht auf Gewinn ausgerichtete Organisation, die europäische forschende Arzneimittelhersteller vertritt. Ziel von EFPIA ist die Gewährleistung und Förderung der technologischen und wirtschaftlichen Entwicklung des Arzneimittelsektors in Europa. EFPIA können sowohl nationale Verbände forschender Arzneimittelhersteller beitreten als auch forschende Arzneimittelhersteller direkt angehören. Für EFPIA gelten die allgemeinen Grundsätze der Offenheit und

---

<sup>14</sup> ABl. L 134 vom 30.04.2004, S. 1. Zuletzt geändert durch Richtlinie 2006/97/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 107).

<sup>15</sup> ABl. L 134 vom 30.04.2004, S. 1. Zuletzt geändert durch Richtlinie 2006/97/EG.

<sup>16</sup> Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsumsetzung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften, ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72. Korrigiert mit ABl. L 2 vom 7.12.2003, S. 39).

Transparenz der Mitgliedschaft, wodurch eine breite industrielle Basis sichergestellt ist.

- (19) EFPIA wurde 1978 infolge eines Zusammenschlusses zwischen zwei europäischen Verbänden ins Leben gerufen – dem GIPP (ursprünglich nach französischem Recht 1966 gegründet), der neun europäische Länder vertrat, und dem PIA (nach schweizerischem Recht 1967 gegründet), der die nationalen Verbände der EFTA-Länder vertrat. Der EFPIA wurde nach schweizerischem Recht gegründet und unterhält ein ständiges Büro in Brüssel, Belgien.
- (20) Es ist vorgesehen, die Schweiz mittels eines Assoziierungsabkommens mit der Gemeinschaft zum Siebten Rahmenprogramm zu assoziieren.
- (21) Dem gemeinsamen Unternehmen IMI sollen auch neue Mitglieder beitreten können.
- (22) Die Modalitäten der Organisation und der Tätigkeit des gemeinsamen Unternehmens IMI sollten in einer Satzung festgelegt werden.
- (23) Hinsichtlich der Satzung des gemeinsamen Unternehmens IMI wurde vom EFPIA und den forschenden Arzneimittelherstellern, die Vollmitglieder des EFPIA sind, eine Verpflichtungserklärung unterzeichnet.
- (24) Die Forschungstätigkeiten sollten von der Gemeinschaft und mindestens in gleicher Höhe von den forschenden Arzneimittelherstellern, die Vollmitglieder von EFPIA sind, finanziert werden.
- (25) Die laufenden Kosten des gemeinsamen Unternehmens IMI sollten zu gleichen Teilen von EFPIA und der Gemeinschaft finanziert werden.
- (26) Die forschenden Arzneimittelhersteller, die Vollmitglieder von EFPIA sind, dürfen keine Fördermittel von dem gemeinsamen Unternehmen IMI erhalten.
- (27) Für das gemeinsame Unternehmen IMI sollte vorbehaltlich einer vorherigen Anhörung der Kommission eine eigene Finanzordnung festgelegt werden, die sich auf die Grundsätze der Rahmenfinanzregelung<sup>17</sup> stützt und die den besonderen betrieblichen Bedürfnissen des Unternehmens Rechnung trägt, vor allem der Notwendigkeit, Mittel der Gemeinschaft und des Privatsektors für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten effizient und zeitnah bereitstellen zu können.
- (28) Aufgrund der Notwendigkeit, stabile Beschäftigungsbedingungen zu schaffen und eine Gleichbehandlung des Personals sicherzustellen, um so hoch qualifiziertes und spezialisiertes wissenschaftliches und technisches Personal zu gewinnen, gelten das Statut der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen

---

<sup>17</sup> Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften, ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72. Korrigiert mit ABl. L 2 vom 7.12.2003, S. 39).

Gemeinschaften ("das Statut") für alle Beschäftigen des gemeinsamen Unternehmens IMI.

- (29) Da das gemeinsame Unternehmen IMI keinen wirtschaftlichen Zweck verfolgt und für die Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel zuständig ist, ist es für die Erfüllung seiner Aufgaben wichtig, dass für das gemeinsame Unternehmen IMI und seine Beschäftigten das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften vom 8. April 1965 gilt.
- (30) Als eine Einrichtung mit Rechtspersönlichkeit sollte das gemeinsame Unternehmen IMI für seine Tätigkeit rechenschaftspflichtig sein. Bezüglich der Beilegung von Streitigkeiten über vertragliche Angelegenheiten kann in den vom gemeinsamen Unternehmen IMI geschlossenen Verträgen gegebenenfalls die Zuständigkeit des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaft vorgesehen werden.
- (31) Zur Verhinderung von Unregelmäßigkeiten und Betrug sollten geeignete Maßnahmen ergriffen und die notwendigen Schritte eingeleitet werden, um entgangene sowie rechtsgrundlos gezahlte oder schlecht verwaltete Mittel wieder einzuziehen, in Übereinstimmung mit den Verordnungen (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaft<sup>18</sup>, Nr. 2185/96 vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission<sup>19</sup> und (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugbekämpfung (OLAF)<sup>20</sup>.
- (32) Um die Gründung des gemeinsamen Unternehmens IMI zu erleichtern, sollten die Gründungsmitglieder alle Maßnahmen ergreifen, die im Vorfeld der Einrichtung der für die Tätigkeit des Unternehmens zuständigen Gremien notwendig sind.
- (33) Sitz des gemeinsamen Unternehmens IMI sollte Brüssel, Belgien, sein. Zwischen dem gemeinsamen Unternehmen IMI und Belgien sollte eine Gastgebervereinbarung über die Büroräume, Vorrechte und Befreiungen sowie über sonstige Hilfen des belgischen Staats für das gemeinsame Unternehmen IMI geschlossen werden.
- (34) Da das Ziel der Maßnahme, d. h. die Gründung des gemeinsamen Unternehmens IMI, angesichts der enormen transnationalen Herausforderungen von den Mitgliedstaaten allein nicht erreicht werden kann, gilt es, sich ergänzende Erkenntnisse und finanzielle Ressourcen über Sektoren und Grenzen hinweg zusammenzuführen, zumal der Koordinierungsaufwand und die nötigen Ressourcen so enorm sind, dass dies besser auf Gemeinschaftsebene umgesetzt wird, weshalb die Gemeinschaft gemäß dem Grundsatz der Subsidiarität Maßnahmen nach Artikel 5 EG-Vertrag ergreifen kann. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus -

---

<sup>18</sup>

ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1.

<sup>19</sup>

ABl. L 295 vom 15.11.1996, S. 2.

<sup>20</sup>

ABl. L 136 vom 31.05.1999, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

***Artikel 1***  
***Errichtung eines gemeinsamen Unternehmens***

1. Zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel wird hiermit ein gemeinsames Unternehmen (nachstehend "das gemeinsame Unternehmen IMI" genannt) für einen Zeitraum gegründet, der am 31. Dezember 2017 endet. Diese Frist kann vom Rat verlängert werden.
2. Sitz des gemeinsamen Unternehmens IMI ist Brüssel, Belgien.

***Artikel 2***  
***Rechtsform***

1. Das gemeinsame Unternehmen IMI besitzt Rechtspersönlichkeit. Es besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Rechtsvorschriften zuerkannt wird. Es kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.
2. Das gemeinsame Unternehmen IMI gilt als internationale Organisation im Sinne von Buchstabe c Artikel 22 der Richtlinie 2004/17/EG und von Buchstabe c Artikel 15 der Richtlinie 2004/18/EG.

***Artikel 3***  
***Ziele***

Das gemeinsame Unternehmen IMI soll die Umsetzung des Siebten Rahmenprogramms und des Themas "Gesundheit" des Spezifischen Programms "Zusammenarbeit" unterstützen, mit dem das Siebte Rahmenprogramm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007-2013) der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt wird, wobei es vor allem folgenden Zwecken dient:

- (a) Es soll die vorwettbewerbliche Arzneimittelforschung und –entwicklung in den Mitgliedstaaten und den mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Ländern über einen koordinierten Ansatz, mit dem die festgestellten Forschungsengpässe bei der Arzneimittelentwicklung überwunden werden können, unterstützen.
- (b) Es soll die Umsetzung der Forschungsschwerpunkte, die in der Forschungsagenda der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel (nachstehend "Forschungsagenda" genannt) dargelegt wurden, unterstützen, insbesondere durch die Gewährung von Finanzhilfen für Vorschläge, die im Zuge von nach wettbewerblichen Kriterien durchgeföhrten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt wurden.
- (c) Es soll als öffentlich-private Partnerschaft Anreize zur Erhöhung der Forschungsinvestitionen im biopharmazeutischen Sektor in den Mitgliedstaaten

und den mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Ländern geben und hierzu Mittel bündeln und die Zusammenarbeit zwischen dem öffentlichen und privaten Sektor fördern.

- (d) Es soll die für die Tätigkeit des gemeinsamen Unternehmens IMI notwendigen Dienstleistungs- und Lieferverträge abschließen.
- (e) Es soll die Effizienz und Dauerhaftigkeit der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel sicherstellen.

***Artikel 4***  
***Mitglieder***

- 1. Die Gründungsmitglieder des gemeinsamen Unternehmens IMI, nachstehend "die Gründungsmitglieder" genannt, sind:
  - (a) die Europäische Gemeinschaft, vertreten durch die Kommission
  - (b) der Europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen undverbände (nachstehend "EFPIA" genannt)
- 2. Unter der Voraussetzung, dass diese eine Förderbeitrag leisten, die es dem gemeinsamen Unternehmen IMI ermöglicht die in Artikel 3 genannten Ziele zu erreichen, können die nachstehenden Rechtspersonen beantragen, Mitglied des gemeinsamen Unternehmens IMI zu werden:
  - (a) Mitgliedstaaten und mit dem Siebten Forschungsrahmenprogramm assoziierte Länder.
  - (b) jede Rechtsperson, die in den Mitgliedstaaten und den mit dem Siebten Forschungsrahmenprogramm assoziierten Ländern Forschung und Entwicklung direkt oder indirekt fördert.
- 3. Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Gründungsmitglieder und neuen Mitglieder werden nachstehend als "Mitglieder" bezeichnet.

***Artikel 5***  
***Satzung***

Die Satzung des gemeinsamen Unternehmens IMI ist im Anhang beigefügt.

***Artikel 6***  
***Finanzierungsquellen***

- 1. Das gemeinsame Unternehmen IMI und seine Tätigkeiten werden gemeinsam durch Beiträge seiner Mitglieder finanziert.

2. Die laufenden Kosten des gemeinsamen Unternehmens IMI werden von seinen Mitgliedern getragen. Die Gemeinschaft und der EFPIA werden diese laufenden Kosten zu gleichen Teilen übernehmen.
3. Die operativen Kosten, nachstehend Forschungsaufwendungen genannt, werden über einen Finanzbeitrag der Europäischen Gemeinschaft und freiwillige Beiträge der forschenden Arzneimittelhersteller, die Vollmitglied von EFPIA sind, aufgebracht, wobei letztere mindestens der Höhe des Finanzbeitrags der Gemeinschaft entsprechen.
4. Der Höchstbeitrag der Gemeinschaft für das gemeinsame Unternehmen IMI zur Abdeckung der laufenden Kosten und der Forschungsaufwendungen beläuft sich auf EUR 1 Milliarde (eine Milliarde Euro) aus den für das Thema "Gesundheit" des Spezifischen Programms "Zusammenarbeit" des Siebten Rahmenprogramms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007-2013) bereitgestellten Haushaltssmitteln gemäß Artikel 54 (2)b der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsoordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften .
5. Die Einzelheiten des Finanzbeitrags der Gemeinschaft sind in einer allgemeinen Vereinbarung und in jährlichen Finanzvereinbarungen zu regeln, die zwischen der Kommission im Namen der Gemeinschaft und dem gemeinsamen Unternehmen IMI abgeschlossen werden.

### ***Artikel 7 Förderwürdigkeit***

Der Gemeinschaftsbeitrag an das gemeinsame Unternehmen IMI für die Förderung der Forschungstätigkeiten ist an nach wettbewerblichen Gesichtspunkten durchgeführte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen gebunden. Förderwürdig sind die folgenden Rechtspersonen:

- (a) Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission<sup>21</sup>
- (b) Rechtspersonen, die nach nationalem Recht als nicht auf Gewinn ausgerichtete Einrichtungen gegründet wurden
- (c) zwischenstaatliche Organisationen, die eine eigenständige Rechtspersönlichkeit nach dem Völkerrecht besitzen, sowie sämtliche von diesen internationalen Organisationen gegründeten Sonderorganisationen
- (d) nach dem Gemeinschaftsrecht gegründete Rechtspersonen
- (e) nicht auf Gewinn ausgerichtete Rechtspersonen, zu deren Haupttätigkeiten die Forschung oder Entwicklung gehört

---

<sup>21</sup> ABl. L 124 vom 20.05.2003, S. 36.

- (f) Sekundar- und Hochschulen
- (g) qualifizierte, nicht auf Gewinn ausgerichtete Patientenorganisationen

***Artikel 8***  
***Finanzregelung***

1. Die Finanzordnung für das gemeinsame Unternehmen IMI soll auf den Grundsätzen der Rahmenfinanzregelung<sup>22</sup> beruhen. Abweichungen von der Rahmenfinanzregelung sind zulässig, sofern besondere betriebliche Erfordernisse des gemeinsamen Unternehmens IMI dies notwendig machen und bedürfen der vorherigen Anhörung der Kommission.
2. Das gemeinsame Unternehmen IMI verfügt über eine eigene interne Auditstelle.

***Artikel 9***  
***Personal***

1. Für das Personal und den Geschäftsführer des gemeinsamen Unternehmens IMI gelten das Statut der Beamten der Europäischen Gemeinschaften, die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften, und die im gegenseitigen Einvernehmen der Organe der Europäischen Gemeinschaften erlassenen Regelungen zur Durchführung des Statuts und dieser Bestimmungen.
2. Das gemeinsame Unternehmen IMI übt gegenüber seinem Personal die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde durch das Statut der Beamten und der durch die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten zum Abschluss von Dienstverträgen befugten Behörde übertragen wurden.
3. Das gemeinsame Unternehmen IMI legt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen gemäß Artikel 110 des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften fest..

***Artikel 10***  
***Vorrechte und Befreiungen***

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften findet auf das gemeinsame Unternehmen IMI und sein Personal Anwendung.

---

<sup>22</sup> ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72. Berichtigung im ABl. L 2 vom 7.1.2003, S. 39.

***Artikel 11***  
***Haftung***

1. Für die vertragliche Haftung des gemeinsamen Unternehmens IMI sind die einschlägigen Bestimmungen des jeweiligen Vertrags sowie die für die Vereinbarung oder den jeweiligen Vertrag geltenden Rechtsvorschriften maßgebend.
2. Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt das gemeinsame Unternehmen IMI den durch seine Bediensteten in Ausübung ihrer Tätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.
3. Etwaige Schadenersatzzahlungen des gemeinsamen Unternehmens IMI aufgrund der Haftung gemäß den Absätzen 1 und 2 sowie die damit zusammenhängenden Kosten und Ausgaben gelten als Ausgaben des gemeinsamen Unternehmens IMI und werden aus den Mitteln des gemeinsamen Unternehmens IMI geleistet.

***Artikel 12***  
***Zuständigkeit des Gerichtshofs und anwendbares Recht***

1. Für Streitfälle zwischen den Mitgliedern, die sich auf den Gegenstand dieser Verordnung oder auf die in Artikel 5 dieser Verordnung genannte Satzung beziehen, ist der Gerichtshof zuständig.
2. Der Gerichtshof ist für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel zuständig, die in einer von dem gemeinsamen Unternehmen IMI geschlossenen Vereinbarung oder in einem von dem gemeinsamen Unternehmen IMI geschlossenen Vertrag enthalten ist.
3. Für Entscheidungen über Klagen gegen das gemeinsame Unternehmen IMI, auch gegen Entscheidungen des Verwaltungsrats, ist nach Maßgabe der Artikel 230 und 232 EG-Vertrag der Gerichtshof zuständig.
4. Für Streitfälle im Zusammenhang mit Schadensersatzansprüchen aufgrund eines durch das Personal des gemeinsamen Unternehmens IMI in Ausübung seiner Aufgaben verursachten Schadens ist der Gerichtshof zuständig.
5. Für jede Angelegenheit, die nicht durch diese Verordnung oder sonstige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts geregelt sind, gilt das Recht des Staates, in dem das gemeinsame Unternehmen IMI seinen Sitz hat.

***Artikel 13***  
***Berichterstattung, Bewertung und Entlastung***

1. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich einen Bericht über die von dem gemeinsamen Unternehmen IMI erzielten Fortschritte vor.
2. Zwei Jahre nach Gründung des gemeinsamen Unternehmens IMI, auf keinen Fall jedoch später als 2010, führt die Kommission eine Zwischenbewertung des gemeinsamen Unternehmens IMI mit Hilfe unabhängiger Experten durch.

Gegenstand der Bewertung sind Qualität und Effizienz des gemeinsamen Unternehmens IMI und die Forschritte mit Blick auf die gesteckten Ziele. Die Kommission wird die Schlussfolgerungen dieser Bewertung sowie ihre Anmerkungen hierzu dem Europäischen Parlament und dem Rat vorlegen.

3. Ende 2017 wird die Kommission das gemeinsame Unternehmen IMI einer Abschlussbewertung unterziehen und hierzu die Hilfe unabhängiger Experten in Anspruch nehmen. Die Ergebnisse der Abschlussbewertung werden dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt.
4. Die Entlastung für den Haushaltsvollzug hinsichtlich der Haushaltsmittel des gemeinsamen Unternehmens IMI wird auf Empfehlung des Rates vom Europäischen Parlament gemäß einem in der Finanzregelung des gemeinsamen Unternehmens IMI festgelegten Verfahren erteilt.

#### *Artikel 14*

#### ***Schutz der finanziellen Interessen der Mitglieder und Betrugbekämpfungsmaßnahmen***

1. Das gemeinsame Unternehmen IMI stellt sicher, dass die finanziellen Interessen seiner Mitglieder angemessen geschützt und hierzu geeignete interne und externe Kontrollen durchgeführt werden.
2. Bei Unregelmäßigkeiten, für die das gemeinsame Unternehmen IMI oder sein Personal verantwortlich ist, haben die Mitglieder das Recht, rechtsgrundlos gezahlte Beträge zurückzufordern oder weitere Beiträge an das gemeinsame Unternehmen IMI zu reduzieren oder auszusetzen.
3. Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen unrechtmäßigen Handlungen findet die Verordnung (EG) Nr. 1072/1999 Anwendung.
4. Die Kommission und/oder der Rechnungshof können erforderlichenfalls bei den vom gemeinsamen Unternehmen IMI geförderten Empfängern und bei den verteilenden Stellen eine Vor-Ort-Kontrolle durchführen. Hierzu muss das gemeinsame Unternehmen IMI dafür sorgen, dass in den Finanzhilfevereinbarungen und den Verträgen der Kommission und/oder dem Rechnungshof das Recht eingeräumt wird, in seinem Namen die entsprechenden Kontrollen durchzuführen und bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten abschreckende und verhältnismäßige Sanktionen aufzuerlegen.
5. Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF), das mit der Kommissionsentscheidung 1999/352/EG, EGKS, Euratom errichtet wurde, hat im Hinblick auf das gemeinsame Unternehmen IMI und sein Personal die gleichen Rechte wie im Hinblick auf die Dienststellen der Kommission. Sobald das gemeinsame Unternehmen IMI gegründet wurde, tritt es dem Interinstitutionellen Abkommen vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über interne Untersuchungen durch OLAF bei. Das gemeinsame Unternehmen IMI bestätigt diesen Beitritt und beschließt die notwendigen Maßnahmen, um die durch OLAF durchgeföhrten internen Untersuchungen zu erleichtern.

***Artikel 15***  
***Vertraulichkeit***

Das gemeinsame Unternehmen IMI sorgt für den Schutz sensibler Informationen, deren Weitergabe die Interessen der Vertragsparteien beeinträchtigen könnte.

***Artikel 16***  
***Geistiges Eigentum***

Das gemeinsame Unternehmen IMI verabschiedet Regeln für die Nutzung und Weitergabe von Forschungsergebnissen, mit denen sichergestellt wird, dass Rechte an geistigem Eigentum, die im Zuge der unter diese Verordnung fallenden Forschungstätigkeiten entstanden sind, gegebenenfalls geschützt und Forschungsergebnisse genutzt und weitergegeben werden.

***Artikel 17***  
***Vorbereitende Maßnahmen***

Die Gründungsmitglieder sind dafür verantwortlich, alle für die Gründung des gemeinsamen Unternehmens IMI notwenigen Maßnahmen zu ergreifen, bis die für seine Tätigkeit zuständigen Gremien eingerichtet sind.

***Artikel 18***  
***Unterstützung des Gastlandes***

Zwischen dem gemeinsamen Unternehmen IMI und Belgien wird eine Gastgebervereinbarung über die Büroräume, Vorrechte und Befreiungen sowie über sonstige Unterstützungsmaßnahmen des belgischen Staats für das gemeinsame Unternehmen IMI geschlossen.

***Artikel 19***  
***Inkrafttreten***

Diese Verordnung tritt am dritten Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*

## **ANHANG**

### **SATZUNG DES GEMEINSAMEN UNTERNEHMENS FÜR INNOVATIVE ARZNEIMITTEL**

#### ***Artikel 1***

##### ***Name, Ort, Dauer, Rechtspersönlichkeit***

1. Das gemeinsame Unternehmen trägt die Bezeichnung: "Gemeinsames Unternehmen zur Umsetzung der Technologieinitiative für innovative Arzneimittel", nachstehend "gemeinsames Unternehmen IMI" genannt.
2. Sitz des Unternehmens ist Brüssel, Belgien.
3. Das gemeinsame Unternehmen IMI wird mit Veröffentlichung dieser Satzung im Amtsblatt der Europäischen Union zunächst für einen Zeitraum gegründet, der am 31 Dezember 2017 endet.
4. Dieser Zeitraum kann durch Änderung dieser Satzung und in Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 21 verlängert werden, sofern hinsichtlich der Ziele des gemeinsamen Unternehmens IMI Fortschritte gemacht wurden und die finanzielle Tragfähigkeit des Unternehmens sichergestellt ist.
5. Das gemeinsame Unternehmen IMI besitzt Rechtspersönlichkeit. Es besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Rechtsvorschriften zuerkannt wird. Es kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.

#### ***Artikel 2***

##### ***Ziele und Aufgaben***

1. Das gemeinsame Unternehmen IMI soll einen Beitrag zur Umsetzung des Siebten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007-2013), nachstehend das "Siebte Rahmenprogramm" genannt, sowie zum Thema "Gesundheit" des Spezifischen Programms "Zusammenarbeit" leisten, mit dem das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt wird, und zwar:
  - (a) durch Unterstützung der vorwettbewerblichen Arzneimittelforschung und -entwicklung, d. h. die Erforschung von Techniken und Verfahren für die Arzneimittelentwicklung, in den Mitgliedstaaten und den mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Ländern über einen koordinierten Ansatz, mit dem die festgestellten Forschungsengpässe bei der Arzneimittelentwicklung überwunden werden können.
  - (b) durch Unterstützung der Umsetzung der Forschungsschwerpunkte, die in der Forschungsagenda der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel (nachstehend "Forschungsagenda" genannt) dargelegt wurden,

- insbesondere durch die Gewährung von Finanzhilfen für Vorschläge, die im Zuge von nach wettbewerblichen Kriterien durchgeföhrten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt wurden.
- (c) indem es als öffentlich-private Partnerschaft Anreize zur Erhöhung der Forschungsinvestitionen im biopharmazeutischen Sektor in den Mitgliedstaaten und den mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Ländern gibt und hierzu Mittel bündelt und die Zusammenarbeit zwischen dem öffentlichen und privaten Sektor fördert.
  - (d) durch den Abschluss der für die Tätigkeit des gemeinsamen Unternehmens IMI notwendigen Dienstleistungs- und Lieferverträge.
  - (e) durch Sicherstellung der Effizienz und Dauerhaftigkeit der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel.
2. Schwerpunktmäßig befasst sich das gemeinsame Unternehmen IMI mit folgenden Aufgaben:
- (a) Gewährleistung der Gründung und nachhaltigen Verwaltung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel.
  - (b) Verwaltung des jährlichen Umsetzungsplans gemäß Artikel 13 mit Hilfe von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, an denen sich Rechtspersonen aus der ganzen Welt beteiligen können, sofern deren Forschungstätigkeiten zukünftig sind und in einem Mitgliedstaat oder einem mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Land durchgeföhrt werden, sofern in Ausnahmefällen nicht anderweitig festgelegt.
  - (c) Anpassung der Forschungsagenda der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel im Lichte wissenschaftlicher Entwicklungen, die sich während ihrer Umsetzung ergeben.
  - (d) Mobilisierung der erforderlichen Mittel des öffentlichen und des privaten Sektors.
  - (e) Auf- und Ausbau einer engen und langfristigen Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, der Industrie und anderen interessierten Kreisen, wie öffentliche Stellen, Patientenorganisationen, Hochschulen und klinischen Zentren.
  - (f) Erleichterung der Koordinierung mit nationalen und internationalen Aktivitäten auf diesem Gebiet.
  - (g) Abwicklung der Kommunikation und Verbreitung der Tätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens IMI vorbehaltlich der Verpflichtungen zur Vertraulichkeit.
  - (h) Kommunikation und Kontakte mit den Mitgliedstaaten und den mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Ländern über eine speziell für diesen Zweck eingesetzte Gruppe, nachstehend "Gruppe der Mitgliedstaaten" genannt.

- (i) Veranstaltung jährlicher Sitzungen, nachstehend "Forum der interessierten Kreise" genannt, mit Interessengruppen, um so die Offenheit und Transparenz der Forschungstätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens gegenüber den interessierten Kreisen zu gewährleisten.
- (j) Unterrichtung der Rechtspersonen, die mit dem gemeinsamen Unternehmen eine Finanzhilfevereinbarung abgeschlossen haben (nachstehend "die Finanzhilfevereinbarung" genannt), über die Möglichkeit, von der Europäischen Investitionsbank Finanzmittel zu leihen, insbesondere über die Fazilität auf Risikoteilungsbasis, die mit dem Siebten Rahmenprogramm geschaffen wurde.
- (k) Veröffentlichung von Informationen über die Projekte unter Angabe der Namen der Beteiligten und der Höhe des Finanzbeitrags des gemeinsamen Unternehmens.

***Artikel 3***  
***Mitglieder***

1. Die Gründungsmitglieder des gemeinsamen Unternehmens, nachstehend "die Gründungsmitglieder" genannt, sind:
  - (a) die Europäische Gemeinschaft, vertreten durch die Kommission
  - (b) der Europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (nachstehend "EFPIA" genannt), ein nicht auf Gewinn ausgerichteter, nach Schweizer Recht eingetragener Verband (Registriernummer 4749) mit ständigem Büro in Brüssel, Belgien. EFPIA vertritt die Arzneimittelunternehmen in Europa.
2. Unter der Voraussetzung, dass diese eine Förderbeitrag leisten, die es dem gemeinsamen Unternehmen IMI ermöglicht die in Artikel 3 genannten Ziele zu erreichen, können die nachstehenden Rechtspersonen beantragen, Mitglied des gemeinsamen Unternehmens IMI zu werden:
  - (a) Mitgliedstaaten und mit dem Siebten Forschungsrahmenprogramm assoziierte Länder.
  - (b) Jede Rechtsperson, die in den Mitgliedstaaten und den mit dem Siebten Forschungsrahmenprogramm assoziierten Ländern Forschung und Entwicklung direkt oder indirekt unterstützt.
3. Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Gründungsmitglieder und neuen Mitglieder werden nachstehend als "Mitglieder" bezeichnet.
4. Jeder Antrag auf Mitgliedschaft ist gemäß Artikel 5 an den Verwaltungsrat zu richten.
5. Jedes Mitglied kann seine Mitgliedschaft am gemeinsamen Unternehmen beenden. Die Beendigung wird sechs Monate nach Unterrichtung der anderen Mitglieder wirksam und unwiderruflich, nach Ablauf dieser Frist ist das frühere Mitglied von

allen Verpflichtungen entbunden, außer jenen, die vom gemeinsamen Unternehmen vor Beendigung der Mitgliedschaft festgelegt wurden.

#### *Artikel 4 Gremien*

Die Gremien des gemeinsamen Unternehmens sind der Verwaltungsrat, die Geschäftsstelle und der Wissenschaftliche Beirat.

#### *Artikel 5 Verwaltungsrat*

1. Zusammensetzung und Beschlussfassung des Verwaltungsrats:
  - (a) Die Gründungsmitglieder haben jeweils fünf Stimmen im Verwaltungsrat.
  - (b) Die Stimmrechte jedes neuen Mitglieds sind im Verhältnis seines Beitrags zum Gesamtbeitrag der Tätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens IMI festzulegen.
  - (c) Die Stimme jedes Mitglieds ist nicht teilbar.
  - (d) Der Verwaltungsrat kann Beschlüsse mit einer Dreiviertelmehrheit fassen und benötigt die Zustimmung der Gründungsmitglieder.
  - (e) Jedes Mitglied des gemeinsamen Unternehmens IMI darf in den Verwaltungsrat höchstens fünf Vertreter entsenden.
  - (f) Den Vorsitz des Verwaltungsrats führt ein Vertreter der Gründungsmitglieder, die diese Aufgabe im Rotationsverfahren wahrnehmen.
  - (g) Die Vertreter der Mitglieder sind nicht persönlich haftbar für Maßnahmen, die sie in ihrer Eigenschaft als Vertreter im Verwaltungsrat ergreifen.
2. Der Verwaltungsrat hat folgende Aufgaben:
  - (a) Dem Verwaltungsrat obliegt die Gesamtverantwortung für die Tätigkeit des gemeinsamen Unternehmens IMI.
  - (b) Der Verwaltungsrat überwacht die Umsetzung der Tätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens IMI.
  - (c) Der Verwaltungsrat nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:
    - Er bewertet die Anträge auf Mitgliedschaft beim gemeinsamen Unternehmen IMI. Jeder Antrag eines Mitgliedstaats oder eines mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Staats oder einer internationalen Organisation unterliegt der Zustimmung durch den Rat. Alle anderen Anträge werden vom Verwaltungsrat entschieden.

- Er entscheidet unbeschadet der Bestimmungen des EG-Vertrags zur Einhaltung des Gemeinschaftsrechts über die Beendigung der Mitgliedschaft eines Mitglieds des gemeinsamen Unternehmens IMI, das seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.
- Er genehmigt den Vorschlag für den jährlichen Umsetzungsplan und die entsprechenden Ausgabenschätzungen.
- Er genehmigt den jährlichen Haushaltsentwurf und Stellenplan.
- Er genehmigt den jährlichen Tätigkeitsbericht und die entsprechenden Ausgaben.
- Er genehmigt den Jahresabschluss.
- Er sorgt für die Einrichtung der internen Auditstelle des gemeinsamen Unternehmens IMI.
- Er genehmigt jegliche Veränderungen der Forschungsagenda, die vom Wissenschaftlichen Beirat empfohlen wurde.
- Er genehmigt die von der Geschäftsstelle vorgeschlagenen Leitlinien für die Bewertung und Auswahl von Projektvorschlägen.
- Er genehmigt die Liste der ausgewählten Projektvorschläge.
- Er ernennt den Geschäftsführer, legt diesem Leitlinien und Anweisungen vor, überwacht dessen Leistung und ersetzt ihn gegebenenfalls.
- Er genehmigt anhand der Empfehlungen des Geschäftsführers den organisatorischen Aufbau der Geschäftsstelle.
- Er genehmigt die Finanzordnung des gemeinsamen Unternehmens IMI gemäß Artikel 11.
- Er genehmigt die Geschäftsordnung des gemeinsamen Unternehmens IMI sowie dessen Politik zum Schutz der Rechte an geistigem Eigentum.
- Er genehmigt die Beschäftigungsbedingungen des gemeinsamen Unternehmens gemäß Artikel 14.
- Er verabschiedet die Geschäftsordnung des Verwaltungsrats.
- Er befürwortet die vorgeschlagenen Änderungen der Satzung des gemeinsamen Unternehmens IMI gemäß Artikel 21.
- Er übernimmt die Zuweisung von Aufgaben, die nicht ausdrücklich einem der Gremien des gemeinsamen Unternehmens IMI obliegen.

3. Der Verwaltungsrat tritt mindestens zweimal jährlich zusammen. Außerordentliche Sitzungen werden auf Wunsch eines der Mitglieder oder des Geschäftsführers einberufen. In der Regel finden die Sitzungen am Hauptsitz des gemeinsamen Unternehmens IMI statt.
  - (a) Sofern in Einzelfällen kein gegenteiliger Beschluss vorliegt, nimmt der Geschäftsführer an den Sitzungen teil.
  - (b) Der Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats wird, soweit aufgrund der Tagesordnung erforderlich, zu den Sitzungen des Verwaltungsrats eingeladen.
  - (c) Zu den Sitzungen des Verwaltungsrats können entsprechend der Tagesordnung Beobachter und/oder Experten eingeladen werden

***Artikel 6***  
***Geschäftsstelle***

1. Die Geschäftsstelle setzt sich aus dem Geschäftsführer und seinen Mitarbeitern zusammen.
2. Die Geschäftsstelle hat folgende Aufgaben:
  - (a) Der Geschäftsstelle obliegt die tägliche Abwicklung der Tätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens IMI.
  - (b) Die Geschäftsstelle ist für die betrieblichen Aspekte des gemeinsamen Unternehmens IMI zuständig.
  - (c) Die Geschäftsstelle ist für Fragen der Kommunikation des gemeinsamen Unternehmens IMI zuständig.
  - (d) Die Geschäftsstelle verwaltet die öffentlichen und privaten Mittel ordnungsgemäß.
  - (e) Die Geschäftsstelle nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:
    - Sie gibt dem Verwaltungsrat Empfehlungen, sie erstellt Leitlinien für die Bewertung und Auswahl der Projektvorschläge und legt diese zur Genehmigung vor. Die Leitlinien umfassen Verfahren, Zusammensetzung und Aufgaben der Gutachterausschüsse, die die Projektvorschläge bewerten, sowie die Regeln für die Verbreitung der Forschungsergebnisse.
    - Sie organisiert die Veröffentlichung der Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, die Bewertung und Auswahl der Projektvorschläge, die Verhandlungen mit den ausgewählten Projektvorschlägen, die weitere Bearbeitung der Projektvorschläge und die Verwaltung der Finanzhilfen und koordiniert die geförderten Forschungstätigkeiten.

- Sie ist für die Einrichtung und Verwaltung geeigneter Systeme der Rechnungsführung zuständig.
  - Sie stellt dem Verwaltungsrat und dem Wissenschaftlichen Beirat die einschlägigen Unterlagen und logistische Unterstützung zur Verfügung.
  - Sie bereitet den Vorschlag für den jährlichen Umsetzungsplan und die entsprechenden Ausgabenschätzungen vor.
  - Sie bereitet den jährlichen Haushaltsentwurf und Stellenplan vor.
  - Sie bereitet den jährlichen Tätigkeitsbericht und die entsprechenden Ausgaben vor.
  - Sie bereitet den Jahresabschluss vor.
  - Sie bereitet jede sonstige Information auf, um die der Verwaltungsrat ersucht.
  - Sie organisiert Ausschreibungen für den Waren- und Dienstleistungsbedarf des gemeinsamen Unternehmens entsprechend seiner Finanzordnung.
  - Sie führt die ihr vom Verwaltungsrat übertragenen Aufgaben aus.
3. Der Geschäftsführer trägt die Hauptverantwortung für die laufende Geschäftsführung des gemeinsamen Unternehmens IMI gemäß den Entscheidungen des Verwaltungsrats. Daher muss er jeglichen Ad-hoc-Informationswünschen des Verwaltungsrats und des Wissenschaftlichen Beirats nachkommen und diese regelmäßig informieren.
4. Der Geschäftsführer ist die für die laufende Geschäftsführung des gemeinsamen Unternehmens hauptverantwortliche Person der Geschäftsleitung und dessen rechtlicher Vertreter. Er übt seine Aufgaben unabhängig aus und ist gegenüber dem Verwaltungsrat rechenschaftspflichtig.
5. Der Geschäftsführer wird, aus einer Liste von Kandidaten vorgeschlagen von der Kommission, vom Verwaltungsrat für einen Zeitraum von bis zu drei Jahren ernannt. Nach Beurteilung der Leistungen des Geschäftsführers kann der Verwaltungsrat dessen Vertrag einmalig für einen weiteren Zeitraum von höchstens vier Jahren verlängern.]
6. Der Geschäftsführer leitet die Tätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens IMI gemäß den Entscheidungen des Verwaltungsrats. Daher muss er jeglichen Ad-hoc-Informationswünschen des Verwaltungsrats und des Wissenschaftlichen Beirats nachkommen und diese regelmäßig informieren.
7. Der Geschäftsführer hat insbesondere folgende Aufgaben:
- (a) Er legt dem Verwaltungsrat den Vorschlag für den jährlichen Umsetzungsplan und die entsprechenden Ausgabenschätzungen vor.

- (b) Er legt dem Verwaltungsrat den jährlichen Haushaltsentwurf und Stellenplan vor.
- (c) Er legt dem Verwaltungsrat den jährlichen Tätigkeitsbericht und die entsprechenden Ausgaben vor.
- (d) Er legt dem Verwaltungsrat den Jahresabschluss vor.
- (e) Er legt dem Verwaltungsrat jegliche Veränderungen der Forschungsagenda, die vom Wissenschaftlichen Beirat empfohlen wurde, vor.
- (f) Er überwacht die Abwicklung der Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen.
- (g) Er legt dem Verwaltungsrat seine Vorschläge zum Aufbau der Geschäftsführung vor, auch obliegen ihm Einsatz, Führung und Überwachung des Personals des gemeinsamen Unternehmens IMI.
- (h) Er beruft die Sitzungen des Verwaltungsrats ein.
- (i) Er beruft die jährliche Sitzung des Forums der interessierten Kreise ein und gewährleistet die Offenheit und Transparenz der Aktivitäten des gemeinsamen Unternehmens IMI gegenüber den interessierten Kreisen.
- (j) Er nimmt gegebenenfalls an den Sitzungen des Verwaltungsrats, des Wissenschaftlichen Beirat und des Forums der interessierten Kreise als Beobachter teil.
- (k) Er setzt auf Beschluss des Verwaltungsrats gegebenenfalls wissenschaftliche Ad-hoc- oder nachgeordnete Gremien bzw. Ausschüsse ein und holt den wissenschaftlichen Rat von Experten ein.
- (l) Er legt dem Verwaltungsrat sonstige angeforderte Informationen vor.
- (m) Er ist für die Risikobeurteilung und Risikobewältigung zuständig.
- (n) Er schlägt dem Verwaltungsrat den Abschluss von Versicherungen vor, die dieser zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt.
- (o) Er ist für den Abschluss der Finanzhilfevereinbarungen zur Umsetzung der Forschungstätigkeiten zuständig sowie für den Abschluss der Dienstleistungs- und Lieferverträge, die für die Tätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens IMI gemäß Artikel 18 benötigt werden.

***Artikel 7***  
***Wissenschaftlicher Beirat***

1. Der Wissenschaftliche Beirat ist ein beratendes Gremium des Verwaltungsrats und nimmt seine Aufgaben in enger Anbindung an die und mit Unterstützung der Geschäftsstelle wahr.

2. Der Wissenschaftliche Beirat besteht aus höchstens 15 Mitgliedern.
3. Diese Mitglieder stellen eine ausgewogene Vertretung des Fachwissens von Hochschulen, Patientenorganisationen, Unternehmen und öffentlichen Stellen dar. Insgesamt betrachtet verfügen die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats über wissenschaftliche Kompetenzen und Kenntnisse, die die gesamte Arzneimittelentwicklung abdecken und die für strategische und wissenschaftlich fundierte Empfehlungen für das gemeinsame Unternehmen IMI notwendig sind.
4. Der Verwaltungsrat legt die Kriterien und das Auswahlverfahren für die Besetzung des Wissenschaftlichen Beirats fest und ernennt die für die Auswahl durch die Gruppe der Mitgliedstaaten in Frage kommenden Kandidaten.
5. Unter den Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirats wird ein Vorsitzender im Konsens gewählt.
6. Der Wissenschaftliche Beirat hat folgende Aufgaben:
  - (a) Er berät, inwieweit die Forschungsagenda noch relevant ist und empfiehlt etwaige Änderungen.
  - (b) Er berät hinsichtlich der wissenschaftlichen Schwerpunkte des Vorschlags für den jährlichen Umsetzungsplan.
  - (c) Er berät den Verwaltungsrat und den Geschäftsführer in Fragen der wissenschaftlichen Erfolge, die im jährlichen Tätigkeitsbericht erläutert werden.
  - (d) Er berät in Fragen der Zusammensetzung des Gutachterausschusses.
7. Der Wissenschaftliche Beirat tritt mindestens einmal im Jahr zusammen.
8. Der Wissenschaftliche Beirat kann mit Zustimmung des Vorsitzenden Nichtmitglieder als Berater zu Sitzungen einladen.

## ***Artikel 8*** ***Finanzierungsquellen***

1. Alle Ressourcen des gemeinsamen Unternehmens IMI und seiner Tätigkeiten sind für die in Artikel 2 genannten Ziele zu verwenden.
2. Die in den Haushalt des gemeinsamen Unternehmens IMI einfließenden Ressourcen setzen sich wie folgt zusammen:
  - (a) die Finanzbeiträge der Mitglieder
  - (b) etwaige Einkünfte des gemeinsamen Unternehmens IMI
  - (c) sonstige Beiträge, Ressourcen und Einkünfte

Zinsen, die für die Mitgliedsbeiträge angefallen sind, gelten als Einkünfte des gemeinsamen Unternehmens IMI.

3. Der aus dem Siebten Rahmenprogramm von der Gemeinschaft bereitgestellte Gesamtbeitrag für das gemeinsame Unternehmen IMI zur Deckung der laufenden Kosten und Forschungsaufwendungen liegt bei höchstens EUR 1 Milliarde.
4. Die laufenden Kosten werden 4 % des Gesamtbudgets des gemeinsamen Unternehmens IMI für den ersten Zeitraum, der am 31. Dezember 2017 endet, nicht übersteigen. Die laufenden Kosten des gemeinsamen Unternehmens IMI werden von seinen Mitgliedern getragen.
  - (a) Die Gründungsmitglieder übernehmen die Kosten zu gleichen Teilen.
  - (b) Andere Mitglieder leisten einen Beitrag im Verhältnis zu ihrem Gesamtbeitrag zu den Forschungstätigkeiten.
5. Die Forschungstätigkeiten werden von den Mitgliedern wie folgt gemeinsam finanziert:
  - (a) Durch freiwillige Beiträge der forschenden Arzneimittelhersteller, die Vollmitglieder von EFPIA sind, in Form etwa von Personal, Ausrüstung und Verbrauchsgütern, deren Wert mindestens dem Finanzbeitrag der Gemeinschaft entspricht.
  - (b) Durch einen gleichwertigen Finanzbeitrag der Gemeinschaft, der aus dem Siebten Rahmenprogramm finanziert wird und in den Haushalt des gemeinsamen Unternehmens IMI einfließt.
  - (c) Durch Beiträge der in Artikel 3 Absatz 2 genannten Mitglieder.
6. Sachbeiträge unterliegen einer Bewertung ihres Werts und Nutzens für die Aufgaben des gemeinsamen Unternehmens IMI sowie der Annahme durch den Verwaltungsrat.
7. Die teilnehmenden, forschenden Arzneimittelhersteller, die Vollmitglieder des EFPIA sind, dürfen keine Fördermittel von dem gemeinsamen Unternehmen IMI erhalten.
8. Kommt ein Mitglied des gemeinsamen Unternehmens IMI oder ein forschender Arzneimittelhersteller, der Vollmitglied von EFPIA ist, seinen Verpflichtungen hinsichtlich des vereinbarten Beitrags nicht nach, hat der Geschäftsführer eine Sitzung des Verwaltungsrats einzuberufen, auf der darüber entschieden wird,
  - (a) ob einem Mitglied, das seinen Verpflichtungen nicht nachkommt, die Mitgliedschaft entzogen wird oder ob andere Maßnahmen ergriffen werden sollen, bis es seine Verpflichtungen erfüllt hat. oder
  - (b) welche Maßnahmen bei einem teilnehmenden, forschenden Arzneimittelhersteller, der Vollmitglied von EFPIA ist, ergriffen werden sollen.

9. Das gemeinsame Unternehmen IMI ist Eigentümer aller Vermögenswerte, die es hervorbringt oder die ihm zur Erfüllung seiner in Artikel 2 genannten Ziele übertragen wurden.

***Artikel 9***  
***Haushaltsrechtliche Verpflichtungen***

1. Die finanziellen Verpflichtungen des gemeinsamen Unternehmens IMI dürfen nicht über den ihm zur Verfügung stehenden Ressourcen liegen.
2. Außer im Fall einer Liquidation des gemeinsamen Unternehmens IMI dürfen die die Ausgaben übersteigenden Einnahmen gemäß Artikel 19 nicht zu Zahlungen an die Mitglieder des gemeinsamen Unternehmens IMI genutzt werden.

***Artikel 10***  
***Geschäftsjahr***

Das Geschäftsjahr entspricht dem Kalenderjahr.

***Artikel 11***  
***Finanzordnung***

1. Die Finanzordnung des gemeinsamen Unternehmens IMI muss vom Verwaltungsrat vereinbart und verabschiedet werden.
2. Die Finanzordnung soll die Haushaltsführung des gemeinsamen Unternehmens IMI gewährleisten.
3. Die Finanzordnung für das gemeinsame Unternehmen IMI soll auf den Grundsätzen der Rahmenfinanzregelung<sup>23</sup> beruhen. Abweichungen von der Rahmenfinanzregelung sind zulässig, sofern besondere betriebliche Erfordernisse des gemeinsamen Unternehmens IMI dies notwendig machen und bedürfen der vorherigen Anhörung der Kommission.

***Artikel 12***  
***Finanzbericht***

1. Jedes Jahr hat der Geschäftsführer dem Verwaltungsrat einen Haushaltsvorentwurf vorzulegen, der eine Vorausschau der jährlichen Ausgaben in den zwei Folgejahren enthält. Innerhalb dieser Aufstellung sind die Schätzungen der Einnahmen und Ausgaben für das erste dieser beiden Jahre so detailliert aufzuschlüsseln, wie dies für die Haushaltsverfahren des jeweiligen Mitglieds hinsichtlich ihres Finanzbeitrags für das gemeinsame Unternehmen IMI erforderlich ist. Der Geschäftsführer legt dem Verwaltungsrat sämtliche hierfür erforderlichen zusätzlichen Angaben vor.

---

<sup>23</sup>

ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72. Berichtigung im ABl. L 2 vom 7.1.2003, S. 39.

2. Der Verwaltungsrat lässt daraufhin dem Geschäftsführer seine Anmerkungen zum Haushaltsvorentwurf und insbesondere zu den veranschlagten Einnahmen und Ausgaben für das Folgejahr zukommen.
3. Der Geschäftsführer wird den Haushaltsentwurf für das Folgejahr unter Berücksichtigung der Anmerkungen des Verwaltungsrats aufstellen. Der Geschäftsführer legt den jährlichen Haushaltsplan dem Verwaltungsrat bis zum 1. September jeden Jahres zur Genehmigung vor.
4. Innerhalb von zwei Monaten nach Abschluss eines Haushaltjahres hat der Geschäftsführer dem Verwaltungsrat den Jahresabschluss für das abgelaufene Jahr vorzulegen.
5. Der Jahresabschluss des abgelaufenen Jahres muss dem Rechnungshof der Europäischen Gemeinschaft vorgelegt werden. Der Rechnungshof kann eine Rechnungsprüfung gemäß seinen Standardverfahren durchführen.

***Artikel 13  
Jährliche Planung und Berichterstattung***

1. Aus dem jährlichen Umsetzungsplan müssen die für die Folgejahre geplanten Tätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens IMI und die entsprechenden Kostenschätzungen hervorgehen.
2. In einem jährlichen Tätigkeitsbericht sind die durchgeführten Forschungstätigkeiten und sonstige während des abgelaufenen Jahres durchgeführte Tätigkeiten sowie die entsprechenden Ausgaben aufzuführen.
3. Die Ausgaben orientieren sich an den Finanzbeiträgen der Mitglieder sowie an den Beiträgen der teilnehmenden forschenden Arzneimittelhersteller, die Vollmitglieder von EFPIA sind.

***Artikel 14  
Personal***

1. Die für das Personal einzuplanenden Ressourcen richten sich nach dem im Jahreshaushalt vorgegebenen Stellenplan.
2. Als Personal stellt das gemeinsame Unternehmen IMI Zeitbedienstete und Vertragsbedienstete ein, mit denen ein befristeter Vertrag geschlossen wird, der einmal bis zu einer Höchstlaufzeit von sieben Jahren verlängert werden kann.
3. Sämtliche Personalausgaben trägt das gemeinsame Unternehmen.

***Artikel 15  
Haftung und Versicherung***

1. Für seine Handlungen und Unterlassungen haftet ausschließlich das gemeinsame Unternehmen IMI.

2. Die finanzielle Haftung der Mitglieder für die Schulden des gemeinsamen Unternehmens IMI ist auf ihren in Artikel 8 genannten bereits geleisteten Beitrag zu den laufenden Kosten begrenzt.
3. Das gemeinsame Unternehmen IMI hat entsprechende Versicherungen abzuschließen.

***Artikel 16  
Interessenkonflikte***

Das gemeinsame Unternehmen IMI hat jeden Interessenkonflikt bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben zu vermeiden.

***Artikel 17  
Forschungstätigkeiten, Finanzhilfevereinbarungen und Projektvereinbarungen***

1. Das gemeinsame Unternehmen IMI unterstützt die Forschungstätigkeiten, die aus nach wettbewerblichen Kriterien durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, einer unabhängigen Bewertung und dem Abschluss einer Finanzhilfevereinbarung oder Projektvereinbarung hervorgegangen sind.
2. Das gemeinsame Unternehmen IMI wird die Verfahren und Mechanismen für die Umsetzung, Überwachung und Kontrolle der Finanzhilfevereinbarung festlegen.
3. Die Finanzhilfevereinbarung enthält Folgendes:
  - (a) geeignete Abmachungen zur Umsetzung der Forschungstätigkeiten
  - (b) geeignete finanzielle Abmachungen und Regeln bezüglich der Rechte an geistigem Eigentum auf der Grundlage der in Artikel 22 festgelegten Grundsätze
  - (c) eine Regelung der Beziehung zwischen dem ausgewählten Konsortium und dem gemeinsamen Unternehmen IMI
4. Mit der Projektvereinbarung, nachstehend "Projektvereinbarung" genannt, sollen
  - (a) geeignete Abmachungen für die Umsetzung der Finanzhilfevereinbarungen getroffen werden,
  - (b) die Beziehungen zwischen den Projektteilnehmern geregelt werden.
5. Der Gemeinschaftsbeitrag zum gemeinsamen Unternehmen IMI ist für die Umsetzung der Forschungsagenda zu verwenden. Förderwürdig sind die folgenden Rechtspersonen:

- (a) Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission<sup>24</sup>
- (b) Rechtspersonen, die nach nationalem Recht als nicht auf Gewinn ausgerichtete Einrichtungen gegründet wurden
- (c) Zwischenstaatliche Organisationen, die eine eigenständige Rechtspersönlichkeit nach dem Völkerrecht besitzen, sowie sämtliche von diesen internationalen Organisationen gegründeten Sonderorganisationen
- (d) nach dem Gemeinschaftsrecht gegründete Rechtspersonen
- (e) nicht auf Gewinn ausgerichtete Rechtspersonen, zu deren Haupttätigkeiten die Forschung oder Entwicklung gehört
- (f) Sekundar- und Hochschulen
- (g) qualifizierte, nicht auf Gewinn ausgerichtete Patientenorganisationen

***Artikel 18  
Dienstleistungs- und Lieferverträge***

Das gemeinsame Unternehmen IMI hat entsprechend der Bestimmungen seiner Finanzordnung die Verfahren und Mechanismen für die Umsetzung, Überwachung und Kontrolle der Dienstleistungs- und Lieferverträge festzulegen, die für die Tätigkeit des gemeinsamen Unternehmens notwendig sind.

***Artikel 19  
Liquidation***

1. Das gemeinsame Unternehmen IMI wird zum Ende des in Artikel 1 Absatz 3 festgelegten Zeitraums oder aufgrund einer Entscheidung des Rates abgewickelt.
2. Das Liquidationsverfahren wird automatisch ausgelöst, wenn eines der Gründungsmitglieder seine Mitgliedschaft im gemeinsamen Unternehmen IMI beendet.
3. Für die Abwicklung des gemeinsamen Unternehmens ernennt der Verwaltungsrat einen oder mehrere Abwicklungsbeauftragte, die den Weisungen des Verwaltungsrats unterliegen.
4. Im Zuge der Abwicklung des gemeinsamen Unternehmens IMI werden alle materiellen Gegenstände, die ihm vom Gastgeberstaat entsprechend dem Sitzabkommen zur Verfügung gestellt worden waren, an den Gastgeberstaat zurückgegeben.

---

<sup>24</sup>

ABl. L 124 vom . 20.2003, S. 36.

5. Jegliche nach Rückgabe der materiellen Gegenstände gemäß Absatz 4 verbleibenden Güter werden zur Deckung der Verbindlichkeiten des gemeinsamen Unternehmens IMI und der Kosten seiner Abwicklung verwendet. Überschüsse und Defizite sind auf die Mitglieder, die zum Zeitpunkt der Abwicklung noch vorhanden sind, entsprechend ihrem tatsächlichen Beitrag zum gemeinsamen Unternehmen IMI aufzuteilen.
6. Vermögenswerte, Schulden oder Verbindlichkeiten sind auf die Mitglieder, die zum Zeitpunkt der Abwicklung noch vorhanden sind, entsprechend ihrem tatsächlichen Beitrag zum gemeinsamen Unternehmen IMI aufzuteilen.
7. Zur ordnungsgemäßen Verwaltung der in Artikel 17 genannten Finanzhilfevereinbarungen und der in Artikel 18 genannten Dienstleistungs- und Lieferverträge, deren Laufzeit über das Bestehen des gemeinsamen Unternehmens IMI hinausreicht, ist ein Ad-hoc-Verfahren einzurichten.

***Artikel 20***  
***Vorbereitende Maßnahmen***

Die Gründungsmitglieder sind dafür verantwortlich, alle für die Gründung des gemeinsamen Unternehmens IMI notwenigen Maßnahmen zu ergreifen, bis die für seine Tätigkeit zuständigen Gremien eingerichtet sind.

***Artikel 21***  
***Änderung der Satzung***

1. Jedes Mitglied des gemeinsamen Unternehmens IMI kann dem Verwaltungsrat Vorschläge zur Änderung der Satzung unterbreiten.
2. Änderungen der Satzung müssen vom Verwaltungsrat genehmigt werden. Haben diese Änderungen Einfluss auf die allgemeinen Grundsätze und Ziele der Satzung und handelt es sich insbesondere um Änderungen von Artikel 1, erster Absatz von Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c, Artikel 8 Absatz 3 und Absatz 21, so bedarf es eines Vorschlags der Kommission, der dem Rat zur Genehmigung vorzulegen ist.

***Artikel 22***  
***Schutz der Rechte an geistigem Eigentum***

1. Das gemeinsame Unternehmen IMI verabschiedet eigene allgemeine Regeln zum Schutz der Rechte an geistigem Eigentum, die in die Finanzhilfevereinbarung und die Projektvereinbarungen übernommen werden.
2. Mit seiner Strategie zum Schutz von geistigem Eigentum verfolgt das gemeinsame Unternehmen IMI das Ziel, neue Erkenntnisse und deren Bekanntmachung und Nutzung zu fördern, eine faire Aufteilung der Rechte zu erreichen, Innovation zu belohnen und eine breite Beteiligung von privaten und öffentlichen Einrichtungen bei der Einreichung von Projektvorschlägen zu erzielen (wie die teilnehmenden, forschenden Arzneimittelhersteller, die Vollmitglied von EFPIA sind, Hochschulgruppen und kleine und mittlere Unternehmen).

3. Die Strategie zum Schutz der Rechte an geistigem Eigentum genügt folgenden Grundsätzen:

- (a) Jeder Teilnehmer an einem Projekt bleibt Eigentümer seiner Rechte an geistigem Eigentum, das er in das Projekt einbringt, und bleibt Eigentümer der Rechte an dem geistigen Eigentum, das er in einem Projekt produziert, soweit nicht anderweitig von den Projektteilnehmern untereinander vereinbart. Die Bedingungen der Zugangsrechte und Lizenzen für geistiges Eigentum, das in ein Projekt eingebracht wurde oder aus diesem hervorgeht, sind in der Finanzhilfevereinbarung und in der Projektvereinbarung über das jeweilige Projekt festzulegen.
- (b) Die Teilnehmer an einem Projekt verpflichten sich, das aus dem jeweiligen Projekt hervorgegangene Ergebnis und geistige Eigentum zu den in der Finanzhilfevereinbarung und in der Projektvereinbarung festgelegten Bedingungen und unter Berücksichtigung des Schutzes der Rechte an geistigem Eigentum, der Verpflichtung zur Vertraulichkeit und der legitimen Interessen der Inhaber dieser Rechte zu verbreiten und deren Nutzung zuzulassen.

***Artikel 23***  
***Anwendbares Recht***

In jeder Angelegenheit, die nicht durch diese Satzung oder sonstige Vorschriften des Gemeinschaftsrechts geregelt sind, gilt das Recht des Staates, in dem das gemeinsame Unternehmen IMI seinen Sitz hat.

## **FINANZBOGEN**

### **1. BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS:**

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Gründung eines gemeinsamen Unternehmens Initiative Innovative Arzneimittel (IMI).

### **2. ABM/ABB - RAHMEN**

Politikbereich(e) und Tätigkeit(en):

Forschung und technologische Entwicklung: 7. Rahmenprogramm, Spezifisches Programm "Zusammenarbeit", Thema "Gesundheit"

### **3. HAUSHALTSLINIEN**

#### **3.1. Haushaltlinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung, wie B... A-Linien), mit Bezeichnung:**

08 02 01 10 "Operative Ausgaben für Forschungstätigkeiten" des gemeinsamen Unternehmens IMI"

08 02 01 20 "Unterstützungsausgaben für laufende Kosten" des gemeinsamen Unternehmens IMI"

#### **3.2. Dauer der geplanten Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:**

Das gemeinsame Unternehmen IMI soll per Ratsbeschluss vor Ende 2007 für einen Zeitraum gegründet werden, der am 31. Dezember 2017 endet. Nach 2013 enden die finanziellen Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

#### **3.3. Haushaltstechnische Merkmale:**

Haushaltslinie	Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerberländern	Rubrik der finanziellen Vorausschau
08.02.01 10	NOA	GM	JA	JA	JA	Nr. [1 A]
08 02 01 20	NOA	NGM	JA	JA	JA	Nr. [1 A]

## 4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

### 4.1. Mittelbedarf

Alle in diesem Finanzbogen genannten Zahlen sind vorläufig und als konstante Werte dargestellt.

#### 4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Abschnitt		Jahr 2008	2009	2010	2011	2012	2013 und Folgejahre	Insgesamt
------------------	-----------	--	-----------	------	------	------	------	---------------------	-----------

#### Operative Ausgaben<sup>25</sup>

Verpflichtungsermächtigungen (VE)	8.1.	a	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000

#### Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>26</sup>

Technische & administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4.	c	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

#### HÖCHSTBETRAG INSGESAMT

Verpflichtungsermächtigungen		a+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Zahlungsermächtigungen		b+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000

#### Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>27</sup>

Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5.	d	0.702	0.351	0.000	0.000	0.000	0.000	1.053
---------------------------------	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

<sup>25</sup> Ausgaben 08.02 01 10 "Operative Ausgaben für Forschungstätigkeiten" des gemeinsamen Unternehmens IMI.

<sup>26</sup> Ausgaben 08.02 01 20 "Unterstützungsausgaben für laufende Kosten" des gemeinsamen Unternehmens IMI.

<sup>27</sup> Im **Höchstbetrag** nicht enthalten sind die Verwaltungsausgaben aus dem Forschungshaushalt, die nicht auf das gemeinsame Unternehmen IMI übertragen wurden.

Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personalausgaben und Nebenkosten (NGM)	8.2.6.	e	0.335	0.109	0.166	0.166	0.000	0.166	0.942
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

#### Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE                    insgesamt, einschließlich Personalkosten		a+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995
ZE                    insgesamt, einschließlich Personalkosten		b+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995

#### Angaben zur Kofinanzierung

*Die Gründungsmitglieder des gemeinsamen Unternehmens sind:*

- Die Europäische Gemeinschaft, vertreten durch die Kommission,

Der Europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (nachstehend "EFPIA" genannt), ein nicht auf Gewinn ausgerichteter, nach Schweizer Recht eingetragener Verband mit ständigem Büro in Brüssel, Belgien. EFPIA vertritt die Arzneimittelunternehmen in Europa.

Die laufenden Kosten des gemeinsamen Unternehmens IMI werden von seinen Mitgliedern (der Europäischen Gemeinschaft und EFPIA) getragen. Die Europäische Gemeinschaft und EFPIA werden diese laufenden Kosten zu gleichen Teilen übernehmen. Die Forschungsaufwendungen des gemeinsamen Unternehmens IMI sollen von der Europäischen Gemeinschaft und mindestens in gleicher Höhe (in Form von Sachleistungen) von den forschenden Arzneimittelherstellern, die Vollmitglieder des EFPIA sind, finanziert werden.

in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

Kofinanzierung durch		Jahr 2008	2009	2010	2011	2012	2013 und Folgejah- re	Insgesamt
EFPIA und die forschenden Arzneimittelhersteller, die Vollmitglieder des EFPIA sind.	f	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
ZE                    insgesamt, einschließlich Kofinanzierung	a+c+d +e+f	251.037	160.460	200.166	320.166	600.000	470.166	2001.995

#### 4.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

- Der Vorschlag ist mit der bestehenden Finanzplanung vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung<sup>28</sup> (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung der Finanziellen Vorausschau).

#### 4.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

in Mio. € (gerundet auf eine Stelle hinter dem Komma)

		Stand vor der Maßnahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme					
Haushaltlinie	Einnahmen		[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>29</sup>
	a) Einnahmen nominal							
	b) Veränderung	÷						

#### 4.2. Personalbedarf - Vollzeitäquivalent (Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) - Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1.

Jährlicher Bedarf	2008	2009	2010	2011	2012	2013 und Folgejahre
Personalbedarf insgesamt	17	28	34	34	36	174

### 5. MERKMALE UND ZIELE

#### 5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf

Folgender Bedarf besteht:

- (a) Gründung eines gemeinsamen Unternehmens IMI zur Forschungsförderung als neue Form der Partnerschaft zwischen der Kommission und der Industrie.

<sup>28</sup>

Siehe Nummer 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

<sup>29</sup>

Wenn die Dauer der Maßnahme mehr als 6 Jahre beträgt, sind weitere Spalten anzufügen.

- (b) Organisation von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen nach wettbewerblichen Kriterien, Bewertung und Auswahl von Projekten, wobei Unternehmen die ausgewählten Verbundforschungsprojekte, die in einem Mitgliedstaat oder einem mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Land durchgeführt werden, kofinanzieren, Hochschulen, KMU und Patientenorganisationen aus Mitteln des gemeinsamen Unternehmens unterstützt werden.
- (c) Überwachung und Verfolgung der finanziellen und wissenschaftlichen Aspekte (auch des Wissensmanagements) von Projekten, für die eine Finanzhilfevereinbarung mit dem gemeinsamen Unternehmen IMI geschlossen wurde.
- (d) Organisation von Ausschreibungen, die für die Tätigkeiten des gemeinsamen Unternehmens IMI erforderlich sind.
- (e) Einführung und Umsetzung sämtlicher Verfahren für das gemeinsame Unternehmen IMI, auch der Verfahren für die Rechnungsprüfung.
- (f) Organisation der Maßnahmen des gemeinsamen Unternehmens IMI zur Verbreitung der Ergebnisse.
- (g) Organisation der Kommunikationsmaßnahmen des gemeinsamen Unternehmens IMI.
- (h) Organisation sonstiger im Zusammenhang mit dem gemeinsamen Unternehmen IMI anfallender Tätigkeiten.

**5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte:**

Diese Fragen werden im Einzelnen in der beigefügten Folgenabschätzung behandelt, die sich auf eine durch ein Gremium unabhängiger Experten durchgeführte Folgenabschätzung sowie auf das von den Unternehmen vorgelegte Dokument "Der Schlüssel zum Erfolg" stützt.

**5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:**

1) Ziele und erwartete Ergebnisse:

Mit der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel soll die Position Europas in der biopharmazeutischen Forschung gestärkt werden. Sie wird den europäischen Arzneimittelsektor neu beleben, die Attraktivität Europas für Forschungsinvestitionen des Privatsektors erhöhen und langfristig den europäischen Bürgern einen schnelleren Zugang zu besseren Arzneimitteln, eine bessere Gesundheit, Lebensqualität und Wohlergehen ermöglichen. Die Initiative eröffnet eine neue Dimension der Forschungszusammenarbeit für den biopharmazeutischen Sektor zwischen sonst konkurrierenden Arzneimittelherstellern und anderen Beteiligten, wie Kleinunternehmen, an Hochschulen tätigen Forschern, Klinikern, Patienten und öffentlichen Stellen. So geht die Initiative auf die wichtigsten europäischen Strategien ein, vor allem auf die Lissabonner Strategie und das 3 %-

Ziel. Die Initiative unterstützt den Aufbau des Europäischen Forschungsraums und ist eine Antwort auf den in dem Bericht der hochrangigen Gruppe für Innovation und die Bereitstellung von Arzneimitteln (G10 Arzneimittel, 2002) und in dem Bericht "Ein innovatives Europa schaffen" (Aho-Bericht, 2006) festgestellten Handlungsbedarf.

Das gemeinsame Unternehmen IMI soll die Umsetzung des Siebten Rahmenprogramms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007-2013) unterstützen und einen Beitrag zum Thema "Gesundheit" des Spezifischen Programms "Zusammenarbeit" leisten, mit dem das Siebte Forschungsrahmenprogramm durchgeführt wird, wobei es vor allem folgenden Zwecken dient:

- € Es soll die vorwettbewerbliche Arzneimittelforschung und -entwicklung in Europa über einen koordinierten Ansatz, mit dem die festgestellten Forschungsengpässe bei der Arzneimittelentwicklung überwunden werden können, unterstützen.
  - € Es soll die Umsetzung der Forschungsschwerpunkte, die in der Forschungsagenda der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel dargelegt sind, unterstützen, insbesondere durch die Gewährung von Finanzhilfen für Vorschläge, die im Zuge von nach wettbewerblichen Kriterien durchgeföhrten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt wurden.
  - € Es soll als öffentlich-private Partnerschaft Anreize zur Erhöhung der Forschungsinvestitionen im biopharmazeutischen Sektor in den Mitgliedstaaten und den mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Ländern geben und hierzu Mittel bündeln und die Zusammenarbeit zwischen dem öffentlichen und privaten Sektor fördern.
  - € Es soll die für die Tätigkeit des gemeinsamen Unternehmens IMI notwendigen Dienstleistungs- und Lieferverträge abschließen.
  - € Es soll die Effizienz und Dauerhaftigkeit der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel sicherstellen.
- 2) In der diesem Vorschlag beiliegenden Folgenabschätzung werden Indikatoren vorgeschlagen (siehe Rechnungsprüfung).

In Absprache mit den zuständigen Kommissionsdienststellen und EFPIA (auf der Grundlage seines Positionspapiers "Der Schlüssel zum Erfolg") und unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Gruppe unabhängiger Experten, die die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen der Initiative untersucht haben, werden Leistungsindikatoren festgelegt.

Die Leistungsindikatoren lassen sich wie folgt einteilen:

- a) Indikatoren zur Messung der Auswirkungen der Initiative auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU (anhand z. B. des Umfangs der privaten Investitionen in FuE in der EU im Vergleich zu anderen Ländern).

b) Indikatoren zur Messung der Auswirkungen der Initiative auf das wissenschaftliche Umfeld (Zahl der validierten Biomarker, neue und geänderte Regelungsleitlinien, Veränderungen in der durchschnittlichen Dauer bis zur Genehmigung durch den therapeutischen Bereich).

Diese Indikatoren sind zu erfassen und in jedem Jahresbericht des gemeinsamen Unternehmens und im dem Rat und dem Parlament jährlich vorgelegten Bericht über die Entwicklungen und Fortschritte darzulegen. Darüber hinaus werden sich die unabhängigen Experten bei der Bewertung der Leistungen des gemeinsamen Unternehmens IMI in ihrer Zwischenbewertung 2010 und ihrer Abschlussbewertung 2017 auf diese Schlüsselindikatoren stützen. Um prüfen zu können, welche Wirkungen das gemeinsame Unternehmen während seines Bestehens zusätzlich entfaltet, ist geplant, dass eine Reihe von grundlegenden Untersuchungen durchgeführt wird, bei denen diese Leistungsindikatoren für die Zeit vor der Gründung des gemeinsamen Unternehmens IMI angelegt werden (2005, 2006, 2007).

#### **5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):**

Nachstehend ist darzulegen, welche Methode(n)<sup>30</sup> für die praktische Durchführung der Maßnahme gewählt wurde(n):

- Zentrale Verwaltung**
  - direkt durch die Kommission
  - indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:
    - Exekutivagenturen
    - die von der Gemeinschaft geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsoordnung
    - innerstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
- Geteilte oder dezentrale Verwaltung**
  - mit Mitgliedstaaten
  - mit Drittländern
- Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (Angabe von Einzelheiten)**

Ergänzende Bemerkungen: Weitere Einzelheiten im Anhang.

---

<sup>30</sup>

Bei Angabe mehrerer Methoden ist dies in diesem Abschnitt unter "Bemerkungen" zu erläutern.

## **6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG**

### **6.1. Überwachungssystem**

Das gemeinsame Unternehmen IMI wird nach den Bestimmungen seiner Satzung überwacht.

### **6.2. Bewertung**

#### *6.2.1. Ex-ante-Bewertung*

Diese Fragen werden im Einzelnen in der beigefügten Folgenabschätzung behandelt, die sich auf eine durch ein Gremium unabhängiger Experten durchgeführte Folgenabschätzung sowie auf das von den Unternehmen vorgelegte Dokument "Der Schlüssel zum Erfolg" stützt. Die meisten der für die Ex-ante-Bewertung zur Gründung des gemeinsamen Unternehmens benötigten Informationen gehen daraus hervor.

#### *6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen)*

Nicht zutreffend.

#### *6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen:*

Siehe Artikel 13 der vorgeschlagenen Verordnung.

## **7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN**

Siehe Artikel 14 der vorgeschlagenen Verordnung.

## 8. RESSOURCEN IM EINZELNEN

### 8.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Outputs (bitte angeben)	Art der Ausgaben	Durchschnittliche Kosten	Jahr 2008			Jahr 2009			Jahr 2010			Jahr 2011			Jahr 2012			Jahr 2013 und Folgejahre			INSGESAMT		
			Zahl d. Outputs	Gesamtkosten	Zahl d. Outputs	Gesamtkosten	Zahl d. Outputs	Gesamtkosten															
OPERATIVES ZIEL Nr. 1 <sup>31</sup> Umsetzung der Forschungsagenda des gemeinsamen Unternehmens																							
Maßnahme 1 Unterstützung von Forschungsprojekten	n + 1	Geförderte Forschungsprojekte	10	13	122.700	7	76.800	10	95.800	16	155.400	29	294.300	21	215.000	96	960.000						
GESAMTKOSTEN					122.700		76.800		95.800		155.400		294.300		215.000		960.000						

(\*) Im Vergleich zu anderen Maßnahmen des Siebten Rahmenprogramms dürfte es sich bei den Projekten des gemeinsamen Unternehmens IMI um großmaßstäbliche Projekte handeln mit Gesamtkosten für ein Projekt von durchschnittlich € 20 Millionen, wovon 50 % (€ 10 Mio.) vom gemeinsamen Unternehmen (d. h. vom EU-Beitrag) aufgebracht werden und die anderen 50 % (€ 10 Mio.) in Form von Sachbeiträgen von den forschenden Arzneimittelherstellern, die Vollmitglied von EFPIA sind, beigeleistet werden.

<sup>31</sup>

Wie in Abschnitt 5, Absatz 3 beschrieben.

## 8.2. Verwaltungskosten

### 8.2.1. Anzahl und Art des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Verwaltung der Maßnahme einzusetzendes vorhandenes und/oder zusätzliches Personal (Stellenzahl/Vollzeitäquivalente)						Jahr 2013 und Folgejahre
		Jahr 2008	Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit <sup>32</sup>	A*/AD	5	2	0	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0	0
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal <sup>33</sup>		0	0	0	0	0	0	0
Sonstiges Personal <sup>34</sup>	AD	6	14,5	22	22	23	110	
	AST	3	5,5	7	7	8	36	
	extern	2	5	5	5	5	28	
<b>INSGESAMT</b>		17	28	34	34	36	174	

### 8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Die Aufgaben des gemeinsamen Unternehmens IMI sind in Artikel 2 der Satzung erläutert. Die Aufgaben des Geschäftsführers und der Geschäftsstelle sind in Artikel 6 der Satzung erläutert. Darüber hinaus geht Artikel 17 der Verordnung auf die vorbereitenden Maßnahmen für die Einrichtung des gemeinsamen Unternehmens IMI ein.

### 8.2.3. Durchführung des Rahmenprogramms

- derzeit für die Verwaltung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen
- im Rahmen des APS/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen

<sup>32</sup>

Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

<sup>33</sup>

Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

<sup>34</sup>

Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag unter 08.02 01 20 und im Beitrag von EFPIA enthalten.

- im Rahmen des anstehenden neuen JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen
- innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)
- für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des APS/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

8.2.4. *Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (08 02 01 20 "Unterstützungsausgaben für laufende Kosten" des gemeinsamen Unternehmens IMI")*

in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nr. und Bezeichnung)	Jahr 2008	Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012	Jahr 2013 und Folgeja- hre	INSGE- SAMT
<b>1. Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)</b>							
Exekutivagenturen <sup>35</sup>							
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Gemeinsames Unternehmen IMI (**)	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
<b>Technische und administrative Unterstützung insgesamt</b>	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000

(\*\*) Das gemeinsame Unternehmen IMI wird nach Artikel 171 gegründet.

Berechnung – (für die Dauer des Bestehens des gemeinsamen Unternehmens IMI)

Die in der vorstehenden Tabelle aufgeführten vorläufigen Kosten beziehen sich nur auf den Gemeinschaftsbeitrag zu den laufenden Kosten des gemeinsamen Unternehmens. Dieser Beitrag beläuft sich auf 50 % der gesamten laufenden Kosten des gemeinsamen Unternehmens IMI.

<sup>35</sup>

Hier ist auf den Finanzbogen zum Gründungsrechtsakt der Agentur(en) zu verweisen.

Personal: Durchschnittliche Kosten von € 117.000 je Vollzeitäquivalent pro Jahr für AD/AST und € 51.000 je Vollzeitäquivalent pro Jahr für externes Personal. Der Gemeinschaftsbeitrag beläuft sich auf € 16,7 Millionen.

Sonstige laufenden Ausgaben: Der Gemeinschaftsbeitrag wird auf € 23,3 Millionen veranschlagt, einschließlich Bewertung und Überwachung von Projekten, Kommunikation, Veranstaltung von Sitzungen, Reise- und Aufenthaltskosten, Bürokosten, IT, Rechnungsprüfung usw.

#### 8.2.5. *Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten*

in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

Art des Personals	Jahr 2008	Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012	Jahr 2013 und Folgeja- hre
Beamte und Bedienstete auf Zeit	0.702	0.351	0	0	0	0
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal, usw.)  (Haushaltslinie angeben)						
<b>Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)</b>	<b>0.702</b>	<b>0.351</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

#### Berechnung – Beamte und Bedienstete auf Zeit

Das in der Tabelle 8.2.5 aufgeführte Personal wird mit durchschnittlichen Kosten von € 117.000 pro Jahr je Vollzeitäquivalent veranschlagt.

#### 8.2.6. Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

in Mio. € (gerundet auf 3 Dezimalstellen)

	Jahr 2008	Jahr 2009	Jahr 2010	Jahr 2011	Jahr 2012	Jahr 2013 und Folg ejahr e	INSGE- SAMT
Dienstreisen	0.019	0.009					0.028
Sitzungen & Konferenzen	0.050						0.050
Ausschüsse <sup>36</sup>							
Studien und Konsultationen	0.166		0.166	0.166		0.166	0.664
Informationssysteme	0.100	0.100					0.200
<b>2 Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb</b>	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942
<b>3 Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltlinie)</b>							
<b>Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)</b>	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942

<sup>36</sup>

Art des Ausschusses und der Gruppe angeben.