



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 13. Dezember 2011
(OR. en)**

16813/12

FIN 945

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: der Präsident des Rechnungshofs, Herr Vítor CALDEIRA

Eingangsdatum: 10. Dezember 2012

Empfänger: die Präsidentin des Rates der Europäischen Union,
Frau Erato KOZAKOU-MARCOULLIS

Betr.: Bericht über den Jahresabschluss 2011 des gemeinsamen Unternehmens zur
Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel
zusammen mit den Antworten des gemeinsamen Unternehmens

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

ich darf Ihnen hiermit den Bericht des Rechnungshofs über den Jahresabschluss 2011 des
gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative
Arzneimittel in allen Amtssprachen der Europäischen Union übermitteln.

Diesem Bericht sind die Antworten des gemeinsamen Unternehmens beigelegt; er wird in Kürze im
Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

(Schlussformel)

gez. Vítor CALDEIRA

Anl.: Bericht über den Jahresabschluss 2011 des gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der
gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel zusammen mit den
Antworten des gemeinsamen Unternehmens

ΕΒΡΟΠΕΪΣΚΑ ΣΜΕΤΗΑ ΠΑΛΑΤΑ
TRIBUNAL DE CUENTAS EUROPEO
EVROPSKÝ ÚČETNÍ DVŮR
DEN EUROPÆISKE REVISIONSRET
EUROPÄISCHER RECHNUNGSHOF
EUROOPA KONTROLLIKODA
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
EUROPEAN COURT OF AUDITORS
COUR DES COMPTES EUROPÉENNE
CÚIRT INIÚCHÓIRÍ NA HEORPA



CORTE DEI CONTI EUROPEA
EIROPAS REVĪZIJAS PALĀTA
EUROPOS AUDITO RŪMAI

EURÓPAI SZÁMVEVŐSZÉK
IL-QORTI EWROPEA TAL-AWDITURI
EUROPESE REKENKAMER
EUROPEJSKI TRYBUNAŁ OBRACHUNKOWY
TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU
CURTEA DE CONTURI EUROPEANĂ
EURÓPSKY DVOR AUDÍTOROV
EVROPSKO RAČUNSKO SODIŠČE
EUROOPAN TILINTARKASTUSTUOMIOISTUIN
EUROPEISKA REVISIONSRÄTTEN

Bericht über den Jahresabschluss 2011 des Gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel

zusammen mit den Antworten des Gemeinsamen Unternehmens

EINLEITUNG

1. Das europäische Gemeinsame Unternehmen zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel (Gemeinsames Unternehmen IMI) mit Sitz in Brüssel wurde im Dezember 2007¹ für einen Zeitraum von 10 Jahren gegründet.
2. Das Ziel des Gemeinsamen Unternehmens IMI besteht darin, die Effizienz und Wirksamkeit der Arzneimittelentwicklung erheblich zu verbessern und auf lange Sicht zu erreichen, dass der Pharmaziesektor wirksamere und sicherere innovative Arzneimittel herstellt².
3. Gründungsmitglieder des Gemeinsamen Unternehmens sind die Europäische Union, vertreten durch die Kommission, und der Europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (EFPIA). Jede Rechtsperson kann die Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI beantragen, sofern sie die Forschung und Entwicklung in einem Mitgliedstaat oder einem mit dem Siebten Rahmenprogramm³ assoziierten Land unmittelbar oder mittelbar unterstützt.
4. Der maximale Beitrag der EU zum Gemeinsamen Unternehmen IMI, der die laufenden Kosten und den Aufwand für Forschungstätigkeiten deckt, beträgt 1 Milliarde Euro, die aus Mitteln des Siebten Rahmenprogramms aufgebracht werden. Die EU und der EFPIA leisten als Gründungsmitglieder zu gleichen Teilen einen Beitrag zu den laufenden Kosten, der sich auf höchstens 4 % des Gesamtfinanzbeitrags der EU beläuft. Andere Mitglieder leisten Beiträge zu den laufenden Kosten im Verhältnis zu ihrem Gesamtbeitrag zu den Forschungstätigkeiten. Forschungsorientierte pharmazeutische

¹ Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates vom 20. Dezember 2007 über die Gründung des Gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel (ABl. L 30 vom 4.2.2008, S. 38).

² Im **Anhang** sind informationshalber die Zuständigkeiten, Tätigkeiten und Ressourcen des Gemeinsamen Unternehmens zusammenfassend dargestellt.

³ Das mit Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates angenommene Siebte Rahmenprogramm (ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1) bündelt alle forschungsverwandten EU-Initiativen unter einem Dach und spielt dadurch eine zentrale Rolle im Streben nach Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung. Es ist ein wesentlicher Pfeiler für den Europäischen Forschungsraum.

Unternehmen, die Mitglieder des EFPIA sind, tragen zur Finanzierung der Forschungstätigkeiten durch Leistung von Sachbeiträgen⁴ bei, deren Wert mindestens dem Finanzbeitrag der EU entspricht⁵.

5. Das Gemeinsame Unternehmen arbeitet seit dem 16. November 2009 autonom.

AUSFÜHRUNGEN ZUR ZUVERLÄSSIGKEITSERKLÄRUNG

6. Der Prüfungsansatz des Hofes umfasst analytische Prüfungsverfahren, die Prüfung von Vorgängen auf der Ebene des Gemeinsamen Unternehmens und eine Bewertung von Schlüsselkontrollen der Überwachungs- und Kontrollsysteme. Hinzu kommen Nachweise, die sich aus einschlägigen Arbeiten anderer Prüfer ergeben (soweit vorhanden), sowie eine Analyse der Managementenerklärungen.

ZUVERLÄSSIGKEITSERKLÄRUNG

7. Gemäß Artikel 287 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union hat der Hof die Jahresrechnung⁶ des Gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für

⁴ Gemäß Artikel 11 Absatz 4 des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 73/2008 über die Gründung des Gemeinsamen Unternehmens handelt es sich bei den Sachleistungen um "nichtmonetäre Beiträge der forschungsorientierten pharmazeutischen Unternehmen, die Vollmitglieder von EFPIA sind, in Form von Mitteln (wie Personal, Ausrüstungen, Betriebsstoffe usw.)". Der Beitrag der forschungsorientierten pharmazeutischen Unternehmen ist mindestens so hoch wie der Beitrag der Union.

⁵ Gemäß Artikel 11 Absatz 5 des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 73/2008 über die Gründung des Gemeinsamen Unternehmens "(kommen) die teilnehmenden forschungsorientierten pharmazeutischen Unternehmen, die Mitglieder von EFPIA sind, nicht für Fördermittel des Gemeinsamen Unternehmens IMI in Betracht".

⁶ Der Hof erhielt die Jahresrechnung am 1. Juli 2012; am 12. Oktober 2012 ging eine Berichtigung dazu beim Hof ein. Der Jahresrechnung wird ein Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement des betreffenden Haushaltsjahrs beigefügt. Der Bericht gibt unter anderem Aufschluss über den Umfang der ausgeführten Mittel und - in zusammengefasster Form - über die Mittelübertragungen zwischen den einzelnen Haushaltsposten.

Innovative Arzneimittel bestehend aus dem "Jahresabschluss"⁷ und den "Übersichten über den Haushaltsvollzug"⁸ für das am 31. Dezember 2011 endende Haushaltsjahr sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der dieser Rechnung zugrunde liegenden Vorgänge geprüft.

8. Diese Zuverlässigkeitserklärung wird dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 185 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates⁹ vorgelegt.

Verantwortung des Managements

9. In seiner Funktion als Anweisungsbefugter führt der Exekutivdirektor den Haushaltsplan in Einnahmen und Ausgaben nach Maßgabe der Finanzordnung des Gemeinsamen Unternehmens eigenverantwortlich und im Rahmen der bewilligten Mittel aus¹⁰. Der Exekutivdirektor ist verantwortlich für die Einrichtung¹¹ der Organisationsstruktur sowie der internen Verwaltungs- und Kontrollsysteme und -verfahren, die notwendig sind, um die Aufstellung eines Abschlusses¹² zu ermöglichen, der frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - falschen Darstellungen ist, und sicherzustellen, dass die diesem Abschluss zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind.

⁷ Der Jahresabschluss umfasst die Vermögensübersicht und die Übersicht über das wirtschaftliche Ergebnis, die Cashflow-Tabelle, die Tabelle der Veränderungen des Nettovermögens sowie den Anhang zum Jahresabschluss mit Angaben zu den wesentlichen Rechnungslegungsmethoden und sonstigen Erläuterungen.

⁸ Die Übersichten über den Haushaltsvollzug bestehen aus der Haushaltsergebnisrechnung nebst Anhang.

⁹ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

¹⁰ Artikel 33 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission (ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72).

¹¹ Artikel 38 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002.

¹² Maßgeblich für die Rechnungslegung und Rechnungsführung der EU-Einrichtungen sind die entsprechenden Vorschriften in Kapitel 1 des Titels VII der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 652/2008 (ABl. L 181 vom 10.7.2008, S. 23), die in die Finanzordnung des Gemeinsamen Unternehmens aufgenommen wurden.

Verantwortung des Prüfers

10. Aufgabe des Hofes ist es, auf der Grundlage seiner Prüfung eine Erklärung über die Zuverlässigkeit der Rechnungsführung des Gemeinsamen Unternehmens sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der ihr zugrunde liegenden Vorgänge abzugeben.

11. Der Hof führte seine Prüfung unter Beachtung der Internationalen Normen für Oberste Rechnungskontrollbehörden (ISSAI) sowie der internationalen Berufsgrundsätze für Abschlussprüfer der IFAC¹³ durch. Gemäß diesen Standards ist der Hof gehalten, die Standesregeln zu beachten und seine Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass hinreichende Sicherheit darüber erlangt wird, ob der Jahresabschluss frei von wesentlichen falschen Darstellungen ist und die ihm zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind.

12. Die Prüfung des Hofes beinhaltet die Durchführung von Prüfungshandlungen, um Prüfungsnachweise für die im Jahresabschluss enthaltenen Wertansätze und sonstigen Angaben sowie für die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der ihm zugrunde liegenden Vorgänge zu erlangen. Die Auswahl der Prüfungshandlungen liegt im pflichtgemäßen Ermessen des Hofes, einschließlich der Beurteilung der Risiken, dass der Jahresabschluss wesentliche - beabsichtigte oder unbeabsichtigte - falsche Darstellungen enthält bzw. Vorgänge rechts- oder vorschriftswidrig sind. Bei der Beurteilung dieser Risiken berücksichtigt der Hof die internen Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf die Aufstellung und die Darstellung des Jahresabschlusses durch die geprüfte Stelle, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind. Die Prüfung des Hofes umfasst auch die Beurteilung der Angemessenheit der angewandten Rechnungslegungsmethoden und der Vertretbarkeit der vom Management ermittelten geschätzten Werte in der Rechnungslegung sowie die Beurteilung der Gesamtdarstellung des Abschlusses.

¹³ ISSAI steht für *International Standards of Supreme Audit Institutions*; IFAC steht für *International Federation of Accountants* (Internationale Vereinigung der Wirtschaftsprüfer).

13. Der Hof ist der Auffassung, dass die erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für die nachstehenden Prüfungsurteile zu dienen.

Prüfungsurteil zur Zuverlässigkeit der Rechnungsführung

14. Nach Beurteilung des Hofes stellt der Jahresabschluss des Gemeinsamen Unternehmens seine Vermögens- und Finanzlage zum 31. Dezember 2011 sowie die Ergebnisse seiner Vorgänge und Cashflows für das an diesem Stichtag endende Haushaltsjahr in Übereinstimmung mit seiner Finanzordnung in allen wesentlichen Belangen insgesamt sachgerecht dar.

Grundlage für ein eingeschränktes Prüfungsurteil zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der dem Jahresabschluss zugrunde liegenden Vorgänge

15. Die Ex-post-Prüfungsstrategie¹⁴ wurde durch Beschluss des Verwaltungsrats vom 14. Dezember 2010 angenommen und bildet eine Schlüsselkontrolle bei der Bewertung der Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge. Die bis September 2012 abgeschlossenen Ex-post-Prüfungen deckten 2,2 Millionen Euro ab (18,8 % des anerkannten IMI-Beitrags zur ersten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, die vom Gemeinsamen Unternehmen bis Juni 2011 validiert war). Die bei diesen Ex-post-Prüfungen ermittelte Fehlerquote beträgt 6,84 %¹⁵.

Eingeschränktes Prüfungsurteil zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der dem Jahresabschluss zugrunde liegenden Vorgänge

16. Nach Beurteilung des Hofes sind die dem Jahresabschluss des Gemeinsamen Unternehmens für das am 31. Dezember 2011 endende Haushaltsjahr zugrunde liegenden Vorgänge - abgesehen von den Auswirkungen der in Ziffer 15 dargelegten Sachverhalte - in allen wesentlichen Belangen rechtmäßig und ordnungsgemäß.

17. Die Bemerkungen in den Ziffern 18-32 stellen die Prüfungsurteile des Hofes nicht infrage.

¹⁴ Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 über die Gründung des Gemeinsamen Unternehmens lautet: "Das Gemeinsame Unternehmen IMI führt bei den Teilnehmern an Forschungstätigkeiten, die von ihm finanziert werden, Vor-Ort-Kontrollen und Rechnungsprüfungen durch." Bei Ex-post-Prüfungen können von den Begünstigten geltend gemachte nicht förderfähige Ausgaben aufgedeckt werden, die dann Gegenstand von Wiedereinziehungsverfahren sind.

¹⁵ Die Fehlerquote wird anhand des Durchschnitts der bei den verschiedenen Kostenerstattungsanträgen festgestellten überhöhten Angaben berechnet, wobei eine betragsbezogene Gewichtung vorgenommen wird.

BEMERKUNGEN ZUR HAUSHALTSFÜHRUNG UND ZUM FINANZMANAGEMENT

Haushaltsvollzug

18. Der Haushaltsplan und der Durchführungsplan des Jahres 2011 wurden vom Verwaltungsrat am 4. April 2011¹⁶ angenommen, weil Zeit benötigt wurde, um die in den jährlichen Durchführungsplan aufzunehmenden wissenschaftlichen Prioritäten zu ermitteln und sich darauf zu einigen. Dadurch verzögerte sich die Einleitung der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen. Im Laufe des Jahres leitete das Gemeinsame Unternehmen die vierte Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen ein, unterzeichnete fünf Finanzhilfvereinbarungen zur dritten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen und acht Finanzhilfvereinbarungen zur zweiten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen.

19. Die Ausführungsrate bei den für Forschungsmaßnahmen verfügbaren Verpflichtungsermächtigungen in Höhe von 159 Millionen Euro betrug 66 %. Die Inanspruchnahme erfolgte anhand einer globalen Mittelbindung zur Durchführung der vierten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen. Der erhebliche Umfang nicht in Anspruch genommener Mittel des Verwaltungshaushalts (44 %) deutet darauf hin, dass die Mittelansätze nicht auf realistischen Schätzungen beruhen.

20. Im Haushaltsjahr 2010 nicht in Anspruch genommene Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen in Höhe von 117 Millionen Euro bzw. 65 Millionen Euro wurden auf das Haushaltsjahr 2011 übertragen. Verpflichtungsermächtigungen in Höhe von 62 Millionen Euro und Zahlungsermächtigungen in Höhe von 11 Millionen Euro, die im Haushaltsjahr 2011 nicht in Anspruch genommen wurden, wurden auf das Haushaltsjahr 2012 übertragen.

¹⁶ Auf der Grundlage von Artikel 14 der Finanzordnung des Gemeinsamen Unternehmens wurde bis zur Annahme des Haushaltsplans zur Leistung von Zahlungen auf die Zwölfstel-Regelung zurückgegriffen.

Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen

21. Die in den Jahren 2008, 2009 und 2010 durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen führten zum Abschluss von Finanzhilfvereinbarungen in Höhe von 269 Millionen Euro am Ende des Jahres 2011. Im Jahr 2011 wurde die vierte Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen mit einem vorläufig veranschlagten EU-Beitrag von 105 Millionen Euro eingeleitet. Im Jahr 2012 wurde die fünfte Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen mit einem vorläufig veranschlagten EU-Beitrag von 80 Millionen Euro eingeleitet. Wenn die Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen in der derzeitigen Größenordnung beibehalten werden, wird daher der insgesamt verfügbare EU-Beitrag höchstwahrscheinlich nicht in Anspruch genommen werden.

Ungereimtheiten zwischen den Beschlüssen des Verwaltungsrats und dem Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement

22. Im Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement ist der bei Kapitel 30-C2 "Forschungsagenda" ausgewiesene Gesamtbetrag (117 Millionen Euro) geringer als der Betrag bei Haushaltslinie B03000-C2 (141 Millionen Euro), die Teil von Kapitel 30-C2 ist. Zudem durften gemäß Beschluss des Verwaltungsrats vom 28. Januar 2011 nur 115 Millionen Euro an Verpflichtungsermächtigungen übertragen werden, während im Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement 117 Millionen Euro angegeben sind.

BEMERKUNGEN ZU SCHLÜSSELKONTROLLEN DER ÜBERWACHUNGS- UND KONTROLLSYSTEME DES GEMEINSAMEN UNTERNEHMENS

23. Im Lauf des Jahres 2011 wurden in Bezug auf die internen Kontrollsysteme erhebliche Fortschritte erzielt. Weitere Arbeiten sind jedoch in Bezug auf die Einrichtung und Dokumentation der Haushalts- und Rechnungsführungsverfahren und diesbezüglichen Kontrollen erforderlich. Außerdem wurde im Jahr 2011 keine förmliche Bewertung des internen Kontrollsystems vorgenommen.

24. Der Rechnungsführer berichtete am 27. September 2012 über die Validierung des Rechnungsführungssystems und verwies auf erhebliche Mängel, die behoben werden müssen¹⁷.

Methode für die Bewertung der Sachbeiträge

25. Die Methode für die Bewertung der Sachbeiträge¹⁸ wurde am 11. November 2011 vom Verwaltungsrat angenommen. Die Sachbeiträge werden anhand von Ex-ante-Bescheinigungen und Ex-post-Prüfungen validiert. Im Jahr 2011 wurde keine Ex-ante-Bescheinigung vorgenommen, und es wurden keine Ex-post-Prüfungen durchgeführt.

SONSTIGE BEMERKUNGEN

Amt des Internen Prüfers und Interner Auditdienst der Kommission

26. Im Jahr 2011 führten der Interne Auditdienst der Kommission und die interne Auditstelle eine Risikobewertung durch. Der strategische Prüfungsplan für 2012-2014 wurde vom Verwaltungsrat am 3. November 2011 gebilligt.

27. Die Charta mit den Aufgaben, Rechten und Pflichten des Internen Auditdienstes der Kommission wurde vom Verwaltungsrat am 8. März 2011 angenommen. Die Finanzordnung des Gemeinsamen Unternehmens wurde allerdings noch nicht geändert, um die entsprechende Bestimmung der Rahmenfinanzregelung¹⁹ aufzunehmen.

28. Das Gemeinsame Unternehmen erhielt seine Autonomie im November 2009. Interne Prüfungen zur Erlangung von Zuverlässigkeitsgewähr

¹⁷ Wichtigste Feststellungen des Rechnungsführers: a) keine Verwendung einer genauen und klar definierten Methode für die Berechnung der Rechnungsabgrenzungsposten am Ende des Haushaltsjahrs, b) verbesserungsbedürftige Kassenmittelverwaltung und Archivierungsverfahren, c) erforderliche Formalisierung der Genehmigung des aktualisierten Handbuchs der Finanzverfahren, d) Aufbewahrung vollständiger Belegunterlagen in den Zahlungsakten und e) notwendige Einführung eines IT-Instruments zur besseren Erfassung und Verwaltung von Verträgen und Vereinbarungen.

¹⁸ Sachbeiträge sind die vom Gemeinsamen Unternehmen nicht erstatteten förderfähigen Kosten, die den an den Tätigkeiten teilnehmenden Rechtspersonen entstehen.

¹⁹ Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002.

wurden bis März 2012 allerdings weder vom Internen Auditdienst der Kommission noch vom Internen Prüfer des Gemeinsamen Unternehmens vorgenommen. Der Interne Prüfer war an operativen Maßnahmen (Umsetzung der Ex-post-Strategie, Rahmen für die zentralen Leistungsindikatoren, Prüfung der Ex-ante-Bescheinigung zu Sachbeiträgen) und anderen Beratungsaufträgen direkt beteiligt.

Prüfungsrechte des Europäischen Rechnungshofs

29. In der Finanzhilfevereinbarung ist das Recht des Rechnungshofs zur Prüfung der Sachbeiträge von EFPIA-Unternehmen nicht festgeschrieben, obwohl die Sachbeiträge im Jahresabschluss des Gemeinsamen Unternehmens ausgewiesen werden. Diese Beiträge werden sich während der Bestandsdauer des Gemeinsamen Unternehmens schätzungsweise auf ungefähr 1 Milliarde Euro belaufen.

Weiterverfolgung früherer Bemerkungen

30. Am 2. Februar 2012 haben das Gemeinsame Unternehmen und Belgien ein Sitzabkommen über die Bereitstellung von Büroräumen, die Vorrechte und Befreiungen und die sonstige Unterstützung durch Belgien abgeschlossen.

31. Im Laufe des Jahres 2011 erzielte das Gemeinsame Unternehmen Fortschritte bei der Formalisierung der IT-Sicherheitskonzepte. Der Notfallplan (*Business Continuity Plan*) und der Plan für die Wiederinbetriebnahme nach einem Zusammenbruch der IT-Systeme (*Disaster Recovery Plan*) wurden allerdings nicht fertiggestellt.

Jährlicher Tätigkeitsbericht

32. Gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Satzung des Gemeinsamen Unternehmens und Artikel 41 der Finanzordnung des Gemeinsamen Unternehmens muss der Exekutivdirektor einen jährlichen Tätigkeitsbericht einschließlich einer Zuverlässigkeitserklärung erstellen, in dem bestätigt wird, dass die darin enthaltenen Angaben ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermitteln, es sei denn, es sind Vorbehalte anzumelden. Die Zuverlässigkeitserklärung wurde trotz der fehlenden Angaben zur Wirksamkeit der Ex-post-Prüfungsstrategie - einer Schlüsselkontrolle für operative Ausgaben - im Februar 2012 ohne Vorbehalt abgegeben.

Dieser Bericht wurde von Kammer IV unter Vorsitz von Herrn Louis GALEA, Mitglied des Rechnungshofs, in ihrer Sitzung vom 13. November 2012 in Luxemburg angenommen.

Für den Rechnungshof

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA
Präsident

Anhang**Gemeinsames Unternehmen zur Umsetzung der gemeinsamen
Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel (Brüssel)****Zuständigkeiten und Tätigkeiten**

<p>Zuständigkeitsbereiche der Union aufgrund des Vertrags</p> <p><i>(Auszüge aus den Artikeln 187 und 188 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union)</i></p>	<p>Artikel 187: Die Union kann gemeinsame Unternehmen gründen oder andere Strukturen schaffen, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Programme für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration der Union erforderlich sind.</p> <p>Artikel 188: Der Rat legt auf Vorschlag der Kommission und nach Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses die in Artikel 187 vorgesehenen Bestimmungen fest.</p> <p>Das Europäische Parlament und der Rat legen gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren und nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses die in den Artikeln 183, 184 und 185 vorgesehenen Bestimmungen fest. Für die Verabschiedung der Zusatzprogramme ist die Zustimmung der daran beteiligten Mitgliedstaaten erforderlich.</p>
<p>Zuständigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens</p>	<p>Ziele (Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 über die Gründung des Gemeinsamen Unternehmens)</p> <p>Das Gemeinsame Unternehmen IMI leistet einen Beitrag zur Durchführung des Siebten Rahmenprogramms und insbesondere zum Themenbereich "Gesundheit" des Spezifischen Programms "Zusammenarbeit", mit dem das Siebte Rahmenprogramm umgesetzt wird. Sein Ziel besteht darin, die Effizienz und Wirksamkeit der Arzneimittelentwicklung erheblich zu verbessern und auf lange Sicht zu erreichen, dass der Pharmaziesektor wirksamere und sicherere innovative Arzneimittel herstellt. Es erreicht dies insbesondere durch</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Unterstützung der "vorwettbewerblichen 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; b) Unterstützung der Umsetzung der Forschungsprioritäten, die in der Forschungsagenda der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel (nachstehend "Forschungstätigkeiten" genannt) dargelegt wurden, insbesondere durch die Gewährung von Finanzhilfen für Vorschläge, die im Zuge von wettbewerbsorientierten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt wurden; c) Gewährleistung der Komplementarität mit anderen Tätigkeiten im Rahmen des Siebten Rahmenprogramms; d) Nutzung seines Status einer öffentlich-privaten Partnerschaft, um Anreize zur Erhöhung der Forschungsinvestitionen im biopharmazeutischen Sektor in den Mitgliedstaaten und den mit dem Siebten Rahmenprogramm assoziierten Ländern zu geben und hierzu Mittel zu bündeln und die Zusammenarbeit zwischen dem öffentlichen und privaten Sektor zu fördern; e) Förderung der Einbeziehung von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) in seine Tätigkeiten im Einklang mit den Zielen des Rahmenprogramms. <p>Aufgaben (Artikel 1 des Anhangs - <i>Satzung des Gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel</i>)</p> <p>Die wichtigsten Aufgaben und Tätigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel (nachstehend "Gemeinsames Unternehmen IMI") sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gewährleistung der Gründung und nachhaltigen Verwaltung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel; b) Festlegung und Realisierung des jährlichen Durchführungsplans gemäß Artikel 18 mit Hilfe von Aufforderungen zur Einreichung von Projektvorschlägen; c) regelmäßige Überprüfung und gegebenenfalls erforderliche Anpassung der

	<p>Forschungsagenda der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel im Lichte der sich während ihrer Umsetzung ergebenden wissenschaftlichen Entwicklungen;</p> <p>d) Mobilisierung der erforderlichen Mittel des öffentlichen und des privaten Sektors;</p> <p>e) Auf- und Ausbau einer engen und langfristigen Zusammenarbeit zwischen der Union, der Industrie und anderen Akteuren, wie Regulierungsstellen, Patientenorganisationen, Hochschulen und klinischen Zentren, sowie zwischen der Industrie und den Hochschulen;</p> <p>f) Erleichterung der Koordinierung mit nationalen und internationalen Aktivitäten auf diesem Gebiet;</p> <p>g) Durchführung von Kommunikations- und Verbreitungsmaßnahmen;</p> <p>h) Kommunikation und Austausch mit den Mitgliedstaaten und den im Siebten Rahmenprogramm assoziierten Ländern über eine speziell für diesen Zweck eingesetzte Gruppe (nachstehend "Gruppe der Vertreter der IMI-Mitgliedstaaten" genannt);</p> <p>i) Veranstaltung von mindestens einer jährlichen Zusammenkunft mit Interessengruppen (nachstehend "Interessentenforum" genannt), um so die Offenheit und Transparenz der Forschungstätigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens IMI gegenüber seinen Akteuren zu gewährleisten;</p> <p>j) Unterrichtung der Rechtspersonen, die mit dem Gemeinsamen Unternehmen IMI eine Finanzhilfevereinbarung (nachstehend "Finanzhilfevereinbarung" genannt) geschlossen haben, über die Möglichkeit, von der Europäischen Investitionsbank - insbesondere über die mit dem Siebten Rahmenprogramm geschaffene Fazilität für Finanzierungen auf Risikoteilungsbasis - Finanzmittel zu leihen;</p> <p>k) Veröffentlichung von Angaben zu den Projekten, einschließlich der Namen der Teilnehmer und der Höhe des Finanzbeitrags des Gemeinsamen Unternehmens IMI pro Teilnehmer;</p> <p>l) Sicherstellung der Effizienz der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel;</p> <p>m) Ausführung sonstiger Tätigkeiten, die den Zielen nach Artikel 2 der Verordnung dienen.</p>
<p>Leistungsstruktur</p>	<p><i>(Artikel 4 des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 73/2008 - Satzung des Gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel)</i></p> <p><u>1 - Verwaltungsrat</u></p> <p><u>2 - Exekutivdirektor</u></p> <p><u>3 - Wissenschaftlicher Beirat</u></p> <p><u>4 - Zwei Beratungsgremien</u> Gruppe der Vertreter der IMI-Mitgliedstaaten und Interessentenforum.</p> <p><u>5 - Interne Prüfung</u> – Der Interne Prüfer der Europäischen Kommission. <i>(Artikel 10 des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 73/2008 - Satzung des Gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel)</i> – Interne Auditstelle des Gemeinsamen Unternehmens IMI. <i>(Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates)</i></p> <p><u>6 - Externe Kontrolle</u> Rechnungshof. <i>(Artikel 17 Absatz 5 der Satzung im Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 73/2008 und Artikel 126 der Finanzordnung des Gemeinsamen Unternehmens IMI)</i></p> <p><u>7 - Entlastungsbehörde</u> Parlament auf Empfehlung des Rates. <i>(Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 und Artikel 129 der Finanzordnung)</i></p>

	<i>des Gemeinsamen Unternehmens IMI)</i>
Dem Gemeinsamen Unternehmen für 2011 zur Verfügung gestellte Mittel	<p>Haushalt Im endgültigen Haushaltsplan waren 285 379 570 Euro an Verpflichtungsermächtigungen und 88 898 250 Euro an Zahlungsermächtigungen ausgewiesen. In diesen Mitteln enthalten waren aus dem Jahr 2010 übertragene Verpflichtungsermächtigungen in Höhe von 116 862 090 Euro und Zahlungsermächtigungen in Höhe von 64 506 677 Euro.</p> <p>Personalbestand am 31. Dezember 2011 31 im Stellenplan vorgesehene Planstellen (26 Zeitbedienstete und 5 Vertragsbedienstete), die alle besetzt waren. Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zeitbedienstete: 26, - Vertragspersonal: 6 (ein Vertragsbediensteter wurde im Hinblick auf die Mutterschaftsvertretung einer Zeitbediensteten eingestellt), - abgeordnete nationale Sachverständige: 0, - örtliche Bedienstete: 0. <p>Davon entfallen auf</p> <ul style="list-style-type: none"> - operative Tätigkeiten: 6, - administrative Tätigkeiten: 8*, - sonstige Tätigkeiten: 17. <p>* Diese Zahl steht für Verwaltungsassistenten mit administrativen Aufgaben.</p>
Tätigkeiten und Dienstleistungen im Jahr 2011	Einleitung oder Vorbereitung neuer Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, Bewertung, Verhandlung, Verwaltung von Finanzhilfen, laufender Austausch und laufende Unterstützung und Beratung von Begünstigten und anderen Teilnehmern, Kommunikationsmaßnahmen sowie Organisation von Sitzungen und Veranstaltungen mit wichtigen Akteuren sowie Konsultationen mit den Gründungsmitgliedern und deren Unterstützung in Fragen der Forschungsstrategie im Bereich der innovativen Arzneimittel und den damit verbundenen Tätigkeiten.
<i>Quelle: Angaben des Gemeinsamen Unternehmens IMI.</i>	



Innovative Medicines Initiative

Antwort des Gemeinsamen Unternehmens IMI auf den Bericht des Europäischen Rechnungshofes über den Jahresabschluss des Gemeinsamen Unternehmens für Innovative Arzneimittel für das Haushaltsjahr 2011

19. November 2012

Ziffer 15

Das Gemeinsame Unternehmen IMI begrüßt die positive Schlussfolgerung des Rechnungshofs bezüglich der Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit aller dem Jahresabschluss zugrunde liegenden Vorgänge des Gemeinsamen Unternehmens, mit der einzigen Ausnahme der vom Gemeinsamen Unternehmen IMI festgestellten sachlichen Fehler in Bezug auf Zwischenzahlungen für Forderungen im Rahmen der ersten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen. Die Zwischenzahlungen machten im Jahr 2011 20 % (15,2 Mio. EUR) der gesamten vom Gemeinsamen Unternehmen IMI getätigten Zahlungen (74,3 Mio. EUR) sowie 22 % der gesamten Zahlungen des Gemeinsamen Unternehmens an Begünstigte aus (69,0 Mio. EUR).

Ohne die eigene Berechnung der Fehlerquote des Rechnungshofs in Fragen zu stellen, die der Hof auf der Grundlage der ersten Prüfungen des Gemeinsamen Unternehmens vorgenommen hat, beträgt die festgestellte Restfehlerquote, die sich aus den abgeschlossenen Ex-Post-Kontrollen ergibt, unter Anwendung der in der Ex-post-Prüfungsstrategie des Gemeinsamen Unternehmens IMI festgelegten Methode im September 2012 4,58 % bzw. 3,72 %. Dieses Ergebnis basiert auf einer relativ geringen Anzahl abgeschlossener Prüfungen und konzentriert sich auf neue oder nicht geprüfte Begünstigte der ersten Projekte des Gemeinsamen Unternehmens, wo mit einer höheren Fehlerquote gerechnet werden kann.

2011 war das erste Jahr, in dem vollständige Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen durchgeführt wurden, wobei die Prüfungen eingeleitet werden, sobald die ersten Kostenaufstellungen in Bezug auf Projekte der ersten Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen validiert und gezahlt wurden. Die vom Hof als Grundlage für eine eingeschränkt positive Stellungnahme ausgewiesenen Fehler wurden vom eigenen internen Kontrollsystem des Gemeinsamen Unternehmens aufgedeckt, und diese Tatsache belegt, dass dieses Verfahren wirksam ist. Außerdem wird aufgrund der auf mehrere Jahre ausgerichteten Strategie und Tätigkeit des Gemeinsamen Unternehmens mehr Zeit benötigt, bis die Auswirkungen solcher Kontrollen umfassend abgeschätzt werden können.

Dennoch erkennt das Gemeinsame Unternehmen an, dass die Verwaltung von Finanzhilfen mit Risiken verknüpft ist und ergreift sowohl auf Ex-ante- als auch auf Ex-post-Ebene geeignete Maßnahmen, um die durch die abgeschlossenen Ex-post-Prüfungen ausgewiesenen Fehler weiterzuverfolgen und zu korrigieren. Darüber hinaus werden neue Initiativen eingeführt, damit derartige Fehler bei bestehenden und neuen Teilnehmern an den Projekten des Gemeinsamen Unternehmens IMI nicht mehr auftreten. Zu diesem Zweck wurden u. a. die Ex-ante-Kontrollen weiter gestärkt, um eine bessere Ausweisung und Korrektur von Fehlern vor der Validierung der Kostenerstattungsanträge zu ermöglichen, es wurden Finanzworkshops organisiert und Leitlinien entwickelt, um die Kenntnisse und das Verständnis der Teilnehmer für Kernfragen zu

verbessern, wie etwa für die Förderfähigkeit von Kosten und das Erfordernis einer angemessenen Aufbewahrung der Belegunterlagen für die eingereichten Anträge. Dies ist umso wichtiger, als ein großer Teil der Teilnehmer kleine und mittlere Unternehmen sind und andere Unternehmen nicht mit den EU-Forschungsprogrammen vertraut sind.

Ziffer 19

Der Haushalt basierte auf den angenommenen Finanzbögen und seine Ausführung folgte dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung. Außerdem gingen keine für laufende Kosten vorgesehenen Mittel verloren und nicht genutzte Mittel der Europäischen Kommission wurden auf Forschungstätigkeiten übertragen. Ferner dürfen wir nicht außer Acht lassen, dass 50 % der Mittel für laufende Kosten durch den EFPIA finanziert werden.

Ziffer 21

2012 wurden wirksame Maßnahmen ergriffen, um die Sicherung der EU-Finanzierung zu verstärken und zu beschleunigen und die Sachbeiträge der EFPIA-Mitglieder durch die Veröffentlichung mehrerer Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen anzugleichen. Im Jahr 2012 gab es bisher drei Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und eine vierte ist bis Ende 2012 geplant, was die bedeutenden Fortschritte bei der Durchführung des IMI-Programms zeigt.

Ziffer 22

Der gesamte in Kapitel 30-C2 „Forschungsplan“ ausgewiesene Betrag (117 Mio. EUR) ist korrekt. Die Differenz ist das Ergebnis eines technischen Problems im ABAC-System, das im Moment in Angriff genommen wird. Was die genehmigten Übertragungen anbelangt, wird dies in der Präambel zum Beschluss des Verwaltungsrats ordnungsgemäß erläutert, aus der hervorgeht, dass das Gemeinsame Unternehmen operative Verpflichtungen und Zahlungsermächtigungen hatte, die zum Ende des Haushaltsjahres 2010 nicht in Anspruch genommen wurden, und dass es als notwendig erachtet wurde, die in Abgang gestellten Mittel 2012 zu verwenden. Dennoch wird das Gemeinsame Unternehmen IMI den Text des Beschlusses für künftige Übertragungen klarstellen.

Ziffer 23

Arbeiten im Zusammenhang mit der formellen Bewertung des internen Kontrollsystems wurden vom Internen Kontrollkoordinator im letzten Quartal 2011 durchgeführt und mit der Genehmigung des Berichts durch den Exekutivdirektor am 13. Februar 2012 abgeschlossen. Dies stimmt mit den Bestimmungen der Norm 15 für die interne Kontrolle und den Normen für die Erstellung des Jahrestätigkeitsberichts 2011 überein. 2011 wurde in regelmäßigen Abständen auch die Umsetzung des internen Kontrollsystems überprüft. Dies geschah im Februar 2011 formell im Rahmen der Erstellung und Genehmigung des Aktionsplans und durch Aktualisierungen des Plans im Mai und im Oktober 2011.

Ziffer 24

Es wird ein Aktionsplan erstellt, um esn Empfehlungen des Rechnungsführers vom 27. September 2012 nachzukommen.

Ziffer 25

Nachdem Methodik vom Verwaltungsrat am 11. November 2011 genehmigt wurde, haben die am Projekt des Gemeinsamen Unternehmens IMI beteiligten EFPIA-Mitglieder im Februar 2012 erstmals ihre Erklärungen zu Sachleistungen abgegeben.

Abgesehen von Ex-ante-Prüfungen dieser Erklärungen und den entsprechenden zertifizierten Methoden werden die ersten Ex-post-Prüfungen der Sachleistungen 2012 stattfinden.

Ziffern 26 bis 28

Der Verwaltungsrat hat den Koordinierten Strategischen Auditplan IAS-IAC für den Zeitraum 2012-2014 am 3. November 2011 angenommen. Dies basierte auf einer umfassenden Risikobewertung, die der Interne Auditdienst zusammen mit der internen Auditstelle des Gemeinsamen Unternehmens IMI durchgeführt und im September abgeschlossen hat. Im gesamten Jahr 2011 hat die interne Auditstelle beim Gemeinsamen Unternehmen IMI eine Reihe von Prüfungsberatungen durchgeführt, um die Steuerung des Gemeinsamen Unternehmens, die interne Kontrolle sowie Risikomanagementsysteme und -prozess zu entwickeln und zu stärken.

Der Interne Auditdienst der Europäischen Kommission hat die erste interne Prüfung in der zweiten Jahreshälfte 2012 durchgeführt. Der abschließende Bericht wurde im Juli herausgegeben und dem Exekutivdirektor und dem Verwaltungsrat vorgelegt. Diese umfassende interne Prüfung konzentrierte sich auf Verhandlungen, die Erstellung von Finanzhilfvereinbarungen und die Vorfinanzierung untergeordneter Prozesse des Gemeinsamen Unternehmens.

Die Rolle der internen Prüfung des Gemeinsamen Unternehmens in der Finanzordnung wird ordnungsgemäß geändert, um den Erfordernissen der Musterfinanzordnung für Partnerschaften zwischen öffentlichem Sektor und Privatwirtschaft Rechnung zu tragen, die die Europäische Kommission voraussichtlich 2013 einführen wird.

Ziffer 29

Die Bestimmungen der überarbeiteten Musterfinanzhilfvereinbarung, die der Verwaltungsrat am 11. November 2011 im Hinblick auf die Prüfung der Sachleistungen der EFPIA-Unternehmen genehmigt hat, entsprechen den Bestimmungen von Artikel 12 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates über die Gründung des Gemeinsamen Unternehmens IMI.

Da es sich um eine grundlegende Frage handelt, wird nun dennoch der Rat der Europäischen Kommission zur Befugnis des Europäischen Rechnungshofes eingeholt, Prüfungen der Sachleistungen der EFPIA-Unternehmen durchzuführen, die keine Empfänger von Finanzhilfen des Gemeinsamen Unternehmens sind.

Ziffer 31

Bei der Ausarbeitung eines Notfallplans (*Business Continuity Plan*) und eines Plans für die Wiederinbetriebnahme nach einem Zusammenbruch der IT-Systeme (*Disaster Recovery Plan*) wurden beachtliche Fortschritte erzielt. Beide Pläne wurden fertiggestellt und sind seit dem ersten Quartal 2012 im Einsatz.

Ziffer 32

Im November 2011 wurden Ex-post-Prüfungen eingeleitet und seit Februar 2012 gab es im Rahmen der laufenden Prüfungen keine Anzeichen, die irgendwelche Vorbehalte rechtfertigen würden.