



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

über das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2013) 245 final}
{SWD(2013) 246 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Allgemeiner Kontext

Vor dem Hintergrund der Wirtschafts- und Finanzkrise bemüht sich Europa um einen Weg zu nachhaltigem Wachstum. Gleichzeitig sieht sich Europa mit einer Reihe bedeutender Herausforderungen konfrontiert, u. a. mit dem Klimawandel, der Suche nach Quellen umweltfreundlicher Energie und der Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Bürgerinnen und Bürger bei gleichzeitiger Eindämmung der Kosten des Gesundheitswesens.

Eines der Ziele von „Horizont 2020“, dem Leitprogramm der EU für Forschung und Innovation, ist die Stärkung der europäischen Industrie durch Maßnahmen zur Förderung von Forschung und Innovation in einer Reihe von Industriezweigen. Insbesondere werden durch „Horizont 2020“ öffentlich-private Partnerschaften im Bereich der Forschung und Innovation unterstützt, um einige der wichtigsten Herausforderungen Europas zu bewältigen, auch im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Dieser Vorschlag für eine öffentlich-private Partnerschaft baut auf dem Gemeinsamen Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel“ (IMI JU) auf, das im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms („FP7“) mit der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates vom 20. Dezember 2007 gegründet wurde. Das Gemeinsame Unternehmen IMI ist eine öffentlich-private Partnerschaft zwischen der Europäischen Kommission und der biopharmazeutischen Industrie. Ihr Ziel ist die Verbesserung der Arzneimittelentwicklung durch Unterstützung einer effizienteren Zusammenarbeit zwischen Hochschulen, kleinen und mittleren Unternehmen („KMU“) und der biopharmazeutischen Industrie in Forschung und Entwicklung, damit bessere und sicherere Arzneimittel für Patienten bereitgestellt werden können.

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit der Mitteilung der Kommission „Öffentlich-private Partnerschaften im Rahmen von „Horizont 2020“ – ein leistungsstarkes Instrument für Innovation und Wachstum in Europa“.¹

Begründung und Ziele des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel“

Ein gemeinsames Unternehmen im Bereich „innovative Arzneimittel“ ist aus folgenden Gründen notwendig:

- Die von ihm behandelten Herausforderungen sind von entscheidender Bedeutung für das Gesundheitswesen in Europa und für die europäischen Bürger: Es geht um die Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden der Bürger durch neue und wirksamere Diagnoseverfahren und Behandlungen, wobei gleichzeitig dazu beigetragen wird, dass die künftige internationale Wettbewerbsfähigkeit der europäischen biopharmazeutischen und biowissenschaftlichen Industrie gesichert ist (z. B. in den Bereichen Diagnose, Impfstoffe, biomedizinische Bildgebungsverfahren und medizinische Informatik).
- Das Unternehmen wird eine Reihe von Hindernissen für die wirksame Forschung und Innovation in diesem Bereich angehen: das hohe Risiko, das mit der kostspieligen und komplexen Entwicklung von Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten verbunden ist, die zurückgehende Produktivität der Entwicklung von Arzneimitteln und Impfstoffen und das

¹ COM (2013) [...]

Fehlen wirtschaftlicher Anreize dafür; das hohe Risiko bei der Unterstützung gemeinsamer Datenbanken und Netze, die die Entwicklung von Behandlungsmöglichkeiten beschleunigen und zur lebenslangen Gesundheit und zum lebenslangen Wohlergehen aller beitragen könnten (dies ist vor dem Hintergrund der Bevölkerungsalterung und der damit einhergehenden Zunahme chronischer und degenerativer Erkrankungen von besonderer Bedeutung); das Auftreten und potenzielle Wiedererstarken von Infektionskrankheiten (auch durch erhöhte Antibiotika-Resistenz); eine begrenzte Wissensverbreitung aufgrund des Fehlens eines offenen Innovationsprozesses zwischen den Akteuren aus Hochschulen, KMU und Industrie; die Bedrohung durch Zoonosen.

- Die Industrie wird aufgrund dieser Hindernisse nicht allein investieren, und eine öffentliche Unterstützung ausschließlich durch die Mitgliedstaaten ist zu stark fragmentiert und kann das notwendige koordinierte, langfristige, groß angelegte grenzüberschreitende und sektorübergreifende Engagement nicht erreichen.

- Ein gemeinsames Unternehmen (JU) auf EU-Ebene kann dazu beitragen, dass in den biowissenschaftlichen Industriezweigen eine langfristige strategische Forschungs- und Innovationsagenda innerhalb einer paneuropäischen Struktur festgelegt wird, eine kritische Masse schaffen, private Investitionen mobilisieren, eine stabile Finanzierung bereitstellen, die Wissensweitergabe erleichtern und Kosten und Risiken senken. Ein JU wird ferner zur Schaffung von Netzen für eine offene Innovation beitragen, in denen die wichtigsten Akteure der gesamten Wertschöpfungskette für Arzneimittel zusammengeführt werden.

- Ein JU kann außerdem den Zielen der EU in anderen Bereichen dienen, z. B. im Rahmen der Mitteilung der Kommission zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz (hier ist das derzeitige IMI bereits eine der wichtigsten Umsetzungsmaßnahmen), des europäischen Beitrags zur internationalen One Health Initiative, der Europäischen Innovationspartnerschaft für aktives und gesundes Altern, der Europäischen Partnerschaft für Maßnahmen zur Krebsbekämpfung sowie des Europäischen Pakts für psychische Gesundheit und der Maßnahmen im Zusammenhang mit der Mitteilung der Kommission zur Alzheimer-Krankheit und zu anderen Demenzerkrankungen.

Daher soll mit dem neuen Vorschlag gegen Engpässe vorgegangen werden, die für die Gesundheitsversorgung von Bedeutung sind und Effizienz, Effektivität und Qualität der für die Markteinführung innovativer Arzneimittel erforderlichen Entwicklungsmaßnahmen beeinträchtigen.

Aufbau auf bisherigen Erfahrungen

Das vorgeschlagene gemeinsame Unternehmen baut auf den Leistungen des vorhergehenden Unternehmens (IMI JU) im Rahmen des RP7 auf.

Das IMI JU hat durch die Zusammenführung von Partnern aus der pharmazeutischen Industrie, aus Hochschulen, KMU, Patientenorganisationen und Regulierungsstellen bei zielgerichteten Projekten Ressourcen mobilisiert. Es hat die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren in Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich intensiviert, indem es den Zugang zum Fachwissen der Partner ermöglicht und die Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und anderen Interessenträgern in Europa ausgebaut hat. Die Entwicklung umfassender Forschungsagenden und die horizontale Koordinierung der Strategien wurden ebenfalls gefördert.

Bei der Zwischenbewertung des Gemeinsamen Unternehmens IMI wurde hervorgehoben, dass es gegenseitiges Lernen ermöglicht und das Verständnis für die Beweggründe und Konzepte der jeweils anderen Interessenträger gefördert hat. Dies ist für alle Parteien von

Nutzen und hat wesentlich dazu beigetragen, den Übergang von einem geschlossenen zu einem offenen Innovationsmodell in der biopharmazeutischen Forschung zu bewerkstelligen, unterstützt durch eine faire Regelung der Rechte des geistigen Eigentums. Kein anderes europäisches Programm hat in der pharmazeutischen Industrie eine unternehmensübergreifende Zusammenarbeit in der Größenordnung bewirkt, wie sie durch IMI erreicht wurde.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Konsultation von Interessenträgern und Nutzung von Expertenwissen

Es wurden umfassende Konsultationen der Interessenträger, einschließlich der Mitgliedstaaten und der KMU in den Bereichen Biowissenschaften, medizinische Bildgebung und Informationstechnologie im Rahmen spezieller Sitzungen organisiert (siehe Folgenabschätzung, Anhang 1). Die Folgenabschätzung stützt sich auch auf die Ergebnisse der aktuellen Bewertung der gemeinsamen Technologieinitiative und die Arbeit einer Expertengruppe. Vom 11. Juli bis 4. Oktober 2012 wurde eine öffentliche Konsultation durchgeführt². Darüber hinaus fand eine Online-Konsultation für die Teilnehmer der laufenden IMI-Projekte statt³.

Folgenabschätzung

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

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme

Vorgeschlagen wird eine Verordnung des Rates über das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“. Das Gemeinsame Unternehmen IMI wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates vom 20. Dezember 2007 gegründet, die aufgehoben werden soll.

Rechtsgrundlage

Der Vorschlag beruht auf Artikel 187 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

Es werden die Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“ gelten. Jedoch sind angesichts der Besonderheiten der Funktionsweise dieser Initiative Abweichungen von diesen Regeln erforderlich. Allerdings sind diese spezifischen Abweichungen im vorliegenden Vorschlag im gegenwärtigen Stadium noch nicht enthalten, um den interinstitutionellen Erörterungen zu der geeigneten Rechtsgrundlage/den geeigneten Verfahrensmodalitäten für ihre Verabschiedung nicht vorzugreifen, die im Zusammenhang mit dem Legislativverfahren zum Kommissionsvorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Regeln für die Beteiligung am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ sowie für die Verbreitung der Ergebnisse (KOM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD) noch geführt werden. Die spezifischen Ausnahmeregelungen werden je nach Ergebnis der oben genannten Erörterungen in einem späteren Stadium eingeführt.

² http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf

³ ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf.

Eine erste Ausnahmeregelung wird es ermöglichen, die Förderwürdigkeit auf Rechtspersonen wie KMU, mittlere und höhere Bildungseinrichtungen, Einrichtungen ohne Erwerbszweck und Unternehmen mit Schwierigkeiten beim Zugang zu Finanzmitteln (z. B. Mid-caps und mittelgroße Unternehmen) zu beschränken. Zum Zweiten sind für das Gemeinsame Unternehmen IMI2 Abweichungen von der Regelung der Rechte des geistigen Eigentums bezüglich der einschlägigen Begriffsbestimmungen sowie Eigentum, Schutz, Nutzung, Verbreitung, Übertragung und Lizenzierung von Ergebnissen und Zugangsrechten erforderlich, um die Bereitstellung innovativer Arzneimittel für die Patienten zu erleichtern und zu beschleunigen und eine bessere Arzneimittelforschung und -entwicklung in Europa sicherzustellen.

Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag wurde im Hinblick auf einen möglichst großen Mehrwert und Effekt auf EU-Ebene konzipiert und konzentriert sich folglich auf Ziele und Tätigkeiten, die von den Mitgliedstaaten allein nicht zufriedenstellend realisiert werden können. Die Herausforderung für die Industrie, biomedizinische Forschungsergebnisse und Innovationen in neue Produkte umzusetzen und so die Gesundheit der EU-Bürger zu verbessern, ist so umfangreich und komplex, dass die Mitgliedstaaten allein nicht über die notwendigen Voraussetzungen verfügen, um grenzüberschreitende Kooperationsplattformen für eine strategische industrielle Forschung zu schaffen.

Öffentliche Maßnahmen auf EU-Ebene sind notwendig, da nur die EU in der Lage ist, dauerhaft umfangreiche öffentliche Mittel bereitzustellen, die die erforderliche grenz- und sektorübergreifende, interdisziplinäre Konsensbildung im Bereich Forschung und Innovation und die Umsetzung der entsprechenden Maßnahmen fördern. Maßnahmen auf EU-Ebene zur Förderung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit zwischen Unternehmen im Rahmen langfristiger strategischer Forschungspläne bringen gegenüber dem, was die Mitgliedstaaten allein erreichen könnten, den folgenden zusätzlichen Nutzen: Gemeinsame Unternehmen können am besten die erforderliche kritische Masse erzielen, insbesondere durch gemeinsame Planung, die Mobilisierung zusätzlicher Mittel und eine größere Hebelwirkung auf FuE-Investitionen der Industrie.

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

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

In dem gemeinsam mit dieser Verordnung vorgelegten Finanzbogen werden die vorläufigen Auswirkungen auf den Haushalt dargelegt. Der Unionsbeitrag beläuft sich auf bis zu 1725 Mio. EUR⁴, einschließlich des Beitrags der EFTA-Länder. Die Dotation ist in jeweiligen Preisen angegeben. Der Unionsbeitrag wird aus den von der GD Forschung und Innovation im Rahmen der Durchführung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ für die Herausforderung „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ bereitgestellten Mitteln finanziert. Zu den Verwaltungskosten wird die Union maximal 44,85 Mio. EUR beitragen.

⁴ Es handelt sich hier um einen vorläufigen Betrag; der endgültige Beitrag wird von dem Betrag abhängen, der der GD Forschung und Innovation für die genannte Herausforderung zur Verfügung steht.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

über das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 187 und Artikel 188 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁵,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁶,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Öffentlich-private Partnerschaften in Form gemeinsamer Technologieinitiativen (JTI) waren zum ersten Mal in dem 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)⁷ vorgesehen.
- (2) In der Entscheidung 2006/971/EG des Rates vom 19. Dezember 2006 über das spezifische Programm „Zusammenarbeit“ zur Durchführung des Siebten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007-2013)⁸ wurden bestimmte öffentlich-private Partnerschaften genannt, die gefördert werden sollten, darunter auch eine öffentlich-private Partnerschaft im Bereich der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel zwischen der Union und dem Europäischen Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (nachstehend „EFPIA“).
- (3) In der Strategie Europa 2020⁹ wird die Notwendigkeit hervorgehoben, günstige Rahmenbedingungen für Investitionen in Wissen und Innovation zu schaffen, um intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum in der Union zu erreichen. Sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat haben diese Strategie unterstützt.
- (4) Mit der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020)¹⁰ wird eine größere Wirkung für Forschung und Innovation angestrebt, indem Finanzmittel des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ und Mittel

⁵ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁶ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁷ ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1.

⁸ ABl. L 400 vom 30.12.2006, S. 86.

⁹ KOM(2010) 2020 endg.

¹⁰ ABl.... [RP„Horizont 2020“] .

der Privatwirtschaft im Rahmen öffentlich-privater Partnerschaften in zentralen Bereichen zusammengeführt werden, in denen Forschung und Innovation zu den Zielen der allgemeinen Wettbewerbsfähigkeit der Union und zur Bewältigung gesellschaftlicher Herausforderungen beitragen können. Die Union kann sich an diesen Partnerschaften durch Finanzhilfen für gemeinsame Unternehmen beteiligen, die auf der Grundlage von Artikel 187 AEUV im Rahmen des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG gegründet werden.

- (5) Gemäß dem Beschluss Nr. [...] /2013/EU des Rates vom [...] 2013 über das spezifische Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020)¹¹ sollten gemeinsame Unternehmen, die auf der Grundlage des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG unter den Bedingungen des Beschlusses Nr. [...] /2013/EU gegründet werden, zusätzlich unterstützt werden.
- (6) Das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel“ (nachstehend „IMI“), das durch die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates vom 20. Dezember 2007 über die Gründung des Gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel¹² eingerichtet wurde, hat nachweislich durch die Zusammenführung von Partnern aus der pharmazeutischen Industrie, Hochschulen, kleinen und mittleren Unternehmen (nachstehend „KMU“), Patientenorganisationen und Regulierungsstellen wirksam Ressourcen mobilisiert.
- (7) Es hat außerdem die Zusammenarbeit zwischen den Interessenträgern in Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich intensiviert, indem es den Zugang zum Fachwissen der anderen Partner ermöglicht und die Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und anderen Interessenträgern in der Union durch die Entwicklung umfassender Forschungsagenden und eine horizontale Koordinierung der Strategien ausgebaut hat. Kein anderes europäisches oder nationales Programm hat in der pharmazeutischen Industrie eine unternehmensübergreifende Zusammenarbeit in der Größenordnung bewirkt, wie sie durch das IMI erreicht wurde. In der Zwischenbewertung des Gemeinsamen Unternehmens IMI¹³ wurde darauf hingewiesen, dass das Gemeinsame Unternehmen die Gelegenheit bietet, voneinander zu lernen, und das wechselseitige Verständnis der Interessenträger fördert; dies gereicht allen Seiten zum Nutzen und hat entscheidend zur Einführung eines offenen Innovationsmodells in der biopharmazeutischen Forschung beigetragen.
- (8) Forschungsarbeiten für die Medizin der Zukunft sollen in Bereichen durchgeführt werden, in denen die Gesamtheit der Ziele in Bezug auf die Gesellschaft, das Gesundheitswesen und die Wettbewerbsfähigkeit der biomedizinischen Industrie eine Bündelung der Ressourcen und die Förderung der Zusammenarbeit zwischen öffentlichem und privatem Sektor – unter Beteiligung von KMU – erfordert. Der Gegenstandsbereich der Initiative sollte auf alle Bereiche der biowissenschaftlichen Forschung und Innovation ausgedehnt werden. Die Bereiche sollten im Interesse der öffentlichen Gesundheit sein und im Einklang mit dem Bericht der Weltgesundheitsorganisation über vorrangige Medikamente für Europa und die Welt („Priority medicines for Europe and the World“) stehen, für den noch 2013 eine neue Fassung erwartet wird. Im Rahmen der Initiative sollte man sich daher bemühen, ein breiteres Spektrum von Partnern, einschließlich Mid-caps, aus verschiedenen Bereichen (z. B. biomedizinische Bildgebungsverfahren, medizinische Informatik,

¹¹ ABl.... [SP „Horizont 2020“] .

¹² ABl. L 30 vom 4.2.2008 [RP7, Verordnung über das Gemeinsame Unternehmen der JTI]

¹³ SEK(2011) 1072 endg.

Diagnose und/oder Tiergesundheit) einzubeziehen. Eine breitere Beteiligung würde dazu beitragen, die Entwicklung neuer Konzepte und Technologien für die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten mit starken Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit voranzubringen.

- (9) Bei der Fortsetzung dieser Initiative sollten außerdem die Erfahrungen aus der bisherigen Tätigkeit des Gemeinsamen Unternehmens IMI einschließlich der Ergebnisse der Zwischenbewertung und der Empfehlungen der Interessenträger¹⁴ berücksichtigt werden; im Interesse von Effizienz und Vereinfachung der Arbeit sollten stärker zweckgerichtete Strukturen und Regeln zugrunde gelegt werden. Im Hinblick darauf sollte das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ (nachstehend „IMI2“) eine speziell auf seine Bedürfnisse abgestimmte Finanzregelung im Einklang mit Artikel 209 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union¹⁵ festlegen.
- (10) Die aus dem Privatsektor stammenden Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 haben schriftlich ihre Zustimmung dazu erklärt, die Forschungstätigkeiten im Gegenstandsbereich des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 in Zukunft innerhalb einer Struktur durchzuführen, die stärker auf den Charakter einer öffentlich-privaten Partnerschaft zugeschnitten ist. Die aus dem Privatsektor stammenden Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 sollten die im Anhang beigefügte Satzung mit einer Einverständniserklärung billigen.
- (11) Im Interesse der Weiterentwicklung der Ziele des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 sollte auch anderen Rechtspersonen die Mitgliedschaft offenstehen. Ferner sollten Rechtspersonen, die die Ziele des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 auf ihrem speziellen Forschungsgebiet unterstützen möchten, sich an dem Gemeinsamen Unternehmen als assoziierte Partner beteiligen können.
- (12) Um seine Ziele zu erreichen, sollte das Gemeinsame Unternehmen IMI2 im Anschluss an offene, wettbewerbliche Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen finanzielle Unterstützung, vor allem in Form von Finanzhilfen, an die Teilnehmer bereitstellen.
- (13) Die Beiträge der Mitglieder aus dem Privatsektor sollten der Deckung der Verwaltungskosten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und – zusammen mit den Beiträgen der assoziierten Partner für ihren speziellen Forschungsbereich – der Kofinanzierung der von dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 unterstützten Forschungs- und Innovationsmaßnahmen dienen.
- (14) Die Beteiligung an indirekten Maßnahmen, die durch das Gemeinsame Unternehmen IMI2 unterstützt werden, sollte der Verordnung (EU) Nr..../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 2013 über die Regeln für die Beteiligung am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014-2020) sowie für die Verbreitung der Ergebnisse¹⁶ entsprechen.
- (15) Der Finanzbeitrag der Union sollte im Einklang mit dem Grundsatz der wirtschaftlichen Haushaltsführung und den einschlägigen Vorschriften für die indirekte Mittelverwaltung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und der

¹⁴ http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm.

¹⁵ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

¹⁶ ABl.... [FRP „Horizont 2020“].

delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012¹⁷ verwaltet werden.

- (16) Rechnungsprüfungen bei den Empfängern von Unionsmitteln im Rahmen dieser Verordnung sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. [...] /2013 [Rahmenprogramm „Horizont 2020“] auf eine Weise durchgeführt werden, durch die der Verwaltungsaufwand gering gehalten wird.
- (17) Die finanziellen Interessen der Union und der übrigen Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 sollten während des gesamten Ausgabenzklus durch angemessene Maßnahmen geschützt werden, darunter die Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Unregelmäßigkeiten, die Einziehung entgangener, zu Unrecht gezahlter oder nicht ordnungsgemäß verwendeter Mittel sowie gegebenenfalls verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012.
- (18) Der interne Prüfer der Kommission sollte gegenüber dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 die gleichen Befugnisse ausüben wie gegenüber der Kommission.
- (19) In Übereinstimmung mit Artikel 287 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union kann im Gründungsakt von Einrichtungen oder sonstigen Stellen, die von der Union geschaffen werden, die Prüfung der Rechnungen über alle Einnahmen und Ausgaben dieser Einrichtungen durch den Rechnungshof ausgeschlossen werden. Gemäß Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 wird die Rechnungslegung der Einrichtungen im Sinne von Artikel 209 derselben Verordnung der Prüfung durch eine unabhängige Prüfstelle unterzogen, die unter anderem die Zuverlässigkeit der Rechnungslegung sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge beurteilt. Das Ziel der Vermeidung doppelter Rechnungsprüfungen rechtfertigt, dass die Rechnungslegung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 nicht durch den Rechnungshof geprüft werden sollte.
- (20) Das Ziel des Gemeinsamen Unternehmens IMI2, nämlich die Stärkung der industriellen Forschung und Innovation in der gesamten Union, kann – im Einklang mit den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit nach Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union – von den Mitgliedstaaten nicht in ausreichendem Maße verwirklicht und daher – im Interesse der Vermeidung von Überschneidungen, des Erreichens einer kritischen Masse und der optimalen Nutzung öffentlicher Mittel – besser auf Unionsebene erreicht werden. Diese Verordnung beschränkt sich auf das zur Erreichung dieser Ziele notwendige Mindestmaß und geht nicht über das hierfür Erforderliche hinaus.
- (21) Das Gemeinsame Unternehmen IMI wurde für einen bis zum 31. Dezember 2017 laufenden Zeitraum gegründet. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 sollte das Forschungsprogramm zu innovativen Arzneimitteln weiter unterstützen, indem der Gegenstandsbereich seiner Tätigkeiten im Rahmen geänderter Regeln erweitert wird. Der Übergang von dem Gemeinsamen Unternehmen IMI zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 sollte mit dem Übergang vom Siebten Rahmenprogramm zum Rahmenprogramm „Horizont 2020“ koordiniert und synchronisiert werden, damit die verfügbaren Forschungsmittel optimal eingesetzt werden. Im Interesse der

¹⁷ ABl. L 362 vom 31.12.2012, S. 1.

Rechtssicherheit und Klarheit sollte daher die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 aufgehoben werden und es sollten Übergangsbestimmungen festgelegt werden –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gründung

1. Zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel wird für den Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2024 ein gemeinsames Unternehmen im Sinne des Artikels 187 AEUV (nachstehend „Gemeinsames Unternehmen IMI2“) gegründet.
2. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 tritt an die Stelle des Gemeinsamen Unternehmens IMI, das mit der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates gegründet wurde und dessen Rechtsnachfolger es ist.
3. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 ist eine Einrichtung, die mit der Umsetzung einer öffentlich-privaten Partnerschaft gemäß Artikel 209 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates betraut ist.
4. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 besitzt Rechtspersönlichkeit. Es verfügt in jedem Mitgliedstaat über die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die Rechtspersonen nach dessen Rechtsvorschriften zuerkannt wird. Es kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.
5. Sitz des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 ist Brüssel, Belgien.
6. Die Satzung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 ist im Anhang niedergelegt.

Artikel 2

Ziele

Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 verfolgt folgende Ziele:

- (a) Beitrag zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. [...] /2013 [Rahmenprogramm „Horizont 2020“, insbesondere zu Teil ... des Beschlusses Nr. [...] /2013/EU des Rates [spezifisches Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms „Horizont 2020“, dabei insbesondere zur Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Bürgerinnen und Bürger,
- (b) Beitrag zu den Zielen der gemeinsamen Technologieinitiative für innovative Arzneimittel, insbesondere durch
 - i) die Steigerung der Erfolgsquote bei klinischen Versuchen für die von der Weltgesundheitsorganisation als vorrangig benannten Arzneimittel;
 - ii) die Verringerung des Zeitraums bis zum klinischen Konzeptnachweis in der Arzneimittelentwicklung, z. B. bei immunologischen, respiratorischen, neurologischen und neurodegenerativen Erkrankungen;
 - iii) die Entwicklung neuer Therapien für Krankheiten, bei denen ein hoher unerfüllter Bedarf besteht (z. B. Alzheimer-Krankheit), und für Krankheiten mit geringen Anreizen durch den Markt (z. B. Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe);

- iv) die Entwicklung von Biomarkern für Diagnose und Behandlung von Krankheiten, die eindeutig klinisch relevant sind und von den Regulierungsstellen gebilligt wurden;
- v) die Verringerung der Durchfallquote von Impfstoffkandidaten bei klinischen Versuchen der Phase III durch neue Biomarker für Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfungen zu Beginn der Versuche;
- vi) die Verbesserung der Arzneimittelentwicklung durch die Unterstützung der Entwicklung von Instrumenten, Normen und Konzepten für die Beurteilung von Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Gesundheitsprodukten, die Rechtsvorschriften unterliegen.

Artikel 3

Beteiligung der Union

1. Der Höchstbeitrag der Union, einschließlich der EFTA-Mittel, zur Deckung der Verwaltungskosten und der operativen Kosten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 beträgt 1725 Mio. EUR und setzt sich wie folgt zusammen:
 - (a) Betrag bis zu 1500 Mio. EUR, in Höhe des Beitrags des EFPIA oder der ihn konstituierenden Rechtspersonen oder der mit diesen verbundenen Rechtspersonen,
 - (b) Betrag bis zu 225 Mio. EUR, in Höhe der zusätzlichen Beiträge anderer Mitglieder, assoziierter Partner oder der sie konstituierenden oder mit ihnen verbundenen Rechtspersonen.

Der Beitrag der Union wird aus den Mitteln des Gesamthaushaltsplans der Union, die für das spezifische Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ vorgesehen sind, im Einklang mit Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer iv und der Artikel 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 für Einrichtungen gemäß Artikel 209 dieser Verordnung geleistet.

2. Die Bestimmungen für den Finanzbeitrag der Union werden in einer Übertragungsvereinbarung und in jährlichen Vereinbarungen über Mittelübertragungen niedergelegt, die die Kommission im Namen der Union mit dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 abschließt.
3. In der Übertragungsvereinbarung nach Absatz 2 sind die in Artikel 58 Absatz 3 und in den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 sowie in Artikel 40 der delegierten Verordnung der Kommission (EU) Nr. 1268/2012 genannten Aspekte sowie Folgendes zu regeln:
 - (a) die Anforderungen an den Beitrag des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im Hinblick auf die einschlägigen Leistungsindikatoren gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. .../EU [spezifisches Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms „Horizont 2020“];
 - (b) die Anforderungen an den Beitrag des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im Hinblick auf die Überwachung gemäß Anhang III des Beschlusses Nr. .../EU [spezifisches Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms „Horizont 2020“];
 - (c) die spezifischen Leistungsindikatoren für die Funktionsweise des Gemeinsamen Unternehmens IMI2;

- (d) die Vorkehrungen für die Bereitstellung der Daten, die die Kommission für die Erfüllung ihrer Verbreitungs- und Berichtspflichten benötigt;
- (e) den Einsatz der Humanressourcen und diesbezügliche Veränderungen, insbesondere die Einstellungen nach Funktions-, Besoldungs- und Laufbahngruppe, das Neueinstufungsverfahren sowie Änderungen der Zahl der Mitarbeiter.

Artikel 4

Beiträge von anderen Mitgliedern als der Union und von assoziierten Partnern

1. EFPIA leistet einen Beitrag von mindestens 1500 Mio. EUR oder veranlasst die ihn konstituierenden Rechtspersonen oder die mit ihnen verbundenen Rechtspersonen, diesen zu leisten. Andere Mitglieder als die Union und die assoziierten Partner leisten Beiträge in der Höhe, zu der sie sich zum Zeitpunkt ihrer Aufnahme als Mitglied oder assoziierter Partner verpflichtet haben, oder veranlassen die sie konstituierenden oder mit ihnen verbundenen Rechtspersonen, diesen zu leisten
2. Der in Absatz 1 genannte Beitrag umfasst die Beiträge zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 gemäß Klausel 13 Absatz 2, Klausel 13 Absatz 3 Buchstabe b und Klausel 13 Absatz 3 Buchstabe c der Satzung im Anhang.
3. Die anderen Mitglieder als die Union und die assoziierten Partner melden jährlich bis zum 31. Januar dem Verwaltungsrat des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 den Wert der Beiträge nach Absatz 2, die in jedem der vorhergehenden Geschäftsjahre geleistet wurden.
4. Für die Zwecke der Bestimmung des Werts der Beiträge gemäß Klausel 13 Absatz 3 Buchstabe b der Satzung im Anhang werden die Kosten nach den üblichen Kostenrechnungsverfahren der betreffenden Rechtspersonen, den Rechnungslegungsgrundsätzen des Landes, in dem die betreffende Rechtsperson niedergelassen ist, und den relevanten internationalen Rechnungslegungsstandards (International Accounting Standards/International Financial Reporting Standards) bestimmt. Die Kosten werden von einem unabhängigen externen Prüfer zertifiziert, der von der jeweiligen Rechtsperson benannt wird. Die Bestimmung des Werts der Beiträge wird vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 überprüft. Bei verbleibenden Unsicherheiten kann das Gemeinsame Unternehmen IMI2 eine Prüfung vornehmen.
5. Die Kommission kann den Finanzbeitrag der Union zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 beenden, anteilmäßig kürzen oder aussetzen oder das Abwicklungsverfahren gemäß Klausel 21 Absatz 2 der Satzung im Anhang einleiten, wenn diese Mitglieder oder assoziierten Partner, die sie konstituierenden oder mit ihnen verbundenen Rechtspersonen ihre in Absatz 2 genannten Beiträge nicht, nur teilweise oder verspätet leisten.

Artikel 5

Finanzregelung

Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 beschließt eine eigene Finanzregelung gemäß Artikel 209 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und der Verordnung (EU) Nr. [delegierte Verordnung über die Musterfinanzregelung für PPP].

Artikel 6

Personal

1. Für das Personal des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 gelten das Statut der Beamten der Europäischen Union und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union, festgelegt durch die Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates¹⁸, sowie die im gegenseitigen Einvernehmen der Organe der Europäischen Union erlassenen Regelungen zur Durchführung dieser Bestimmungen.

2. Der Verwaltungsrat übt in Bezug auf das Personal des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde durch das Statut der Beamten und der Stelle, die zum Abschluss von Dienstverträgen ermächtigt ist, durch die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten übertragen wurden (nachstehend „Befugnisse der Anstellungsbehörde“).

Der Verwaltungsrat erlässt gemäß Artikel 110 des Statuts der Beamten einen Beschluss auf der Grundlage von Artikel 2 Absatz 1 des Statuts der Beamten und Artikel 6 der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten, durch den dem Exekutivdirektor die entsprechenden Befugnisse der Anstellungsbehörde übertragen und die Bedingungen festgelegt werden, unter denen die Befugnisübertragung ausgesetzt werden kann. Der Exekutivdirektor kann diese Befugnisse weiter übertragen.

In Ausnahmefällen kann der Verwaltungsrat die Übertragung von Befugnissen der Anstellungsbehörde auf den Exekutivdirektor sowie die von diesem weiter übertragenen Befugnisse durch einen Beschluss vorübergehend aussetzen und die Befugnisse selbst ausüben oder sie einem seiner Mitglieder oder einem anderen Bediensteten des Gemeinsamen Unternehmens als dem Exekutivdirektor übertragen.

3. Der Verwaltungsrat erlässt im Einklang mit Artikel 110 des Statuts geeignete Durchführungsbestimmungen zum Statut der Beamten und zu den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten.
4. Die Personalstärke wird durch den Stellenplan des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 unter Angabe der Zahl der Planstellen auf Zeit nach Funktions- und Besoldungsgruppen und der Zahl der Vertragsbediensteten (in Vollzeitäquivalenten) in Übereinstimmung mit seinem jährlichen Haushaltsplan festgelegt.
5. Das Personal des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 besteht aus Bediensteten auf Zeit und Vertragsbediensteten.
6. Sämtliche Personalausgaben trägt das Gemeinsame Unternehmen IMI2.

Artikel 7

Abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten

1. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 kann abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten einsetzen, die keine Bediensteten des Gemeinsamen Unternehmens sind. Die Zahl der abgeordneten nationalen Sachverständigen (in Vollzeitäquivalenten) ist den Angaben zum Personal nach Artikel 6 Absatz 4 hinzuzufügen; dabei ist der jährliche Haushaltsplan einzuhalten.

¹⁸ ABL 56 vom 4.3.1968, S. 1.

2. Der Verwaltungsrat erlässt einen Beschluss zur Festlegung der Regeln für die Abordnung nationaler Sachverständiger an das Gemeinsame Unternehmen IMI2 und den Einsatz von Praktikanten.

Artikel 8

Vorrechte und Befreiungen

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Union findet auf das Gemeinsame Unternehmen IMI2 und sein Personal Anwendung.

Artikel 9

Haftung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2

1. Für die vertragliche Haftung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 sind die einschlägigen Vertragsbestimmungen und das für die jeweilige Vereinbarung, den jeweiligen Beschluss oder den jeweiligen Vertrag geltende Recht maßgebend.
2. Im Rahmen der außervertraglichen Haftung leistet das Gemeinsame Unternehmen IMI2 für alle Schäden, die sein Personal in Ausübung seiner Tätigkeit verursacht, Schadenersatz gemäß den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die allen Mitgliedstaaten gemeinsam sind.
3. Etwaige Schadenersatzzahlungen des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 aufgrund der Haftung gemäß den Absätzen 1 und 2 sowie die damit zusammenhängenden Kosten und Ausgaben gelten als Ausgaben des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und werden aus den Mitteln des Gemeinsamen Unternehmens bestritten.
4. Für die Erfüllung seiner Verpflichtungen haftet ausschließlich das Gemeinsame Unternehmen IMI2.

Artikel 10

Zuständigkeit des Gerichtshofs und anwendbares Recht

1. Der Gerichtshof der Europäischen Union ist unter den im AEUV festgelegten Bedingungen sowie in folgenden Fällen zuständig:
 - (a) für Streitfälle zwischen den Mitgliedern des Gemeinsamen Unternehmens IMI2, die sich auf den Gegenstand dieser Verordnung beziehen;
 - (b) aufgrund von Schiedsklauseln in Vereinbarungen, Beschlüssen und Verträgen, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 geschlossen hat;
 - (c) für Schadenersatzstreitigkeiten aufgrund eines durch das Personal des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 in Ausübung seiner Tätigkeit verursachten Schadens;
 - (d) für alle Streitsachen zwischen dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 und seinen Bediensteten innerhalb der Grenzen und unter den Bedingungen des Statuts der Beamten und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union.
2. In Angelegenheiten, die nicht durch diese Verordnung oder sonstige Vorschriften des Unionsrechts geregelt sind, gilt das Recht des Staates, in dem das Gemeinsame Unternehmen IMI2 seinen Sitz hat.

Artikel 11

Bewertung

1. Bis spätestens zum 31. Dezember 2017 nimmt die Kommission eine Zwischenbewertung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 vor. Die Kommission übermittelt die Schlussfolgerungen dieser Bewertung zusammen mit ihren Anmerkungen dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 30. Juni 2018.
2. Auf der Grundlage der Schlussfolgerungen der Zwischenbewertung nach Absatz 1 kann die Kommission Maßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 5 oder sonstige geeignete Maßnahmen ergreifen.
3. Innerhalb von sechs Monaten nach Abwicklung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2, spätestens jedoch zwei Jahre nach Einleitung des Abwicklungsverfahrens gemäß Klausel 21 der Satzung im Anhang, nimmt die Kommission eine Abschlussbewertung des Gemeinsamen Unternehmens vor. Die Ergebnisse dieser Abschlussbewertung werden dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt.

Artikel 12

Entlastung

1. Die Entlastung für den Haushaltsvollzug hinsichtlich des Beitrags der Union zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 ist Teil der Entlastung der Kommission, die das Europäische Parlament auf Empfehlung des Rates im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 319 AEUV gewährt.
2. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 arbeitet umfassend mit den am Entlastungsverfahren beteiligten Organen zusammen und stellt gegebenenfalls alle zusätzlich benötigten Informationen bereit. Es kann in diesem Zusammenhang aufgefordert werden, an Sitzungen mit den jeweiligen Organen oder Einrichtungen teilzunehmen und den bevollmächtigten Anweisungsbefugten der Kommission zu unterstützen.

Artikel 13

Ex-post-Prüfungen

1. Ex-post-Prüfungen der Ausgaben für indirekte Maßnahmen werden vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. [Rahmenprogramm „Horizont 2020“] als Teil der indirekten Maßnahmen des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ durchgeführt.
2. Im Interesse der Kohärenz kann die Kommission beschließen, die in Absatz 1 genannten Prüfungen bei den Teilnehmern durchzuführen, die eine finanzielle Unterstützung vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 erhalten haben.

Artikel 14

Schutz der finanziellen Interessen der Mitglieder

1. Unbeschadet der Klausel 17 Absatz 4 der Satzung im Anhang gewährt das Gemeinsame Unternehmen IMI2 Bediensteten der Kommission und anderen von ihr ermächtigten Personen sowie dem Rechnungshof Zugang zu seinen Standorten und

Räumlichkeiten sowie zu allen Informationen, auch in elektronischer Form, die für die Rechnungsprüfungen erforderlich sind.

2. Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) kann auf der Grundlage der Bestimmungen und Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)¹⁹ und der Verordnung (EURATOM, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten²⁰ Untersuchungen einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit Vereinbarungen, Beschlüssen oder Verträgen, die im Rahmen dieser Verordnung finanziell unterstützt wurden, ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt.
3. Unbeschadet der Absätze 1 und 2 enthalten Verträge, Vereinbarungen und Beschlüsse, die sich aus der Durchführung dieser Verordnung ergeben, Bestimmungen, durch die
 - (a) dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 und OLAF ausdrücklich die Befugnis erteilt wird, entsprechend ihren Zuständigkeiten derartige Prüfungen und Untersuchungen durchzuführen,
 - (b) der Kommission und dem Rechnungshof ausdrücklich die Befugnis erteilt wird, entsprechend ihren Zuständigkeiten derartige Prüfungen bei den Teilnehmern durchzuführen, die eine finanzielle Unterstützung vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 erhalten haben.
4. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 stellt sicher, dass die finanziellen Interessen seiner Mitglieder angemessen geschützt und hierzu geeignete interne und externe Kontrollen durchgeführt werden.
5. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die internen Untersuchungen durch OLAF²¹ bei. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 beschließt die notwendigen Maßnahmen, um die durch OLAF durchgeführten internen Untersuchungen zu erleichtern.

Artikel 15

Vertraulichkeit

Unbeschadet des Artikels 16 gewährleistet das Gemeinsame Unternehmen IMI2 den Schutz sensibler Informationen, deren Offenlegung die Interessen seiner Mitglieder oder der an den Tätigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 Beteiligten beeinträchtigen könnte.

Artikel 16

Transparenz

¹⁹ ABl. L 136 vom 31.5.1999.

²⁰ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2-5.

²¹ ABL. 136 vom 31.5.1999, S. 1.

1. Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission²² gilt für Dokumente im Besitz des Gemeinsamen Unternehmens IMI2.
2. Der Verwaltungsrat des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 legt die praktischen Einzelheiten für die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 fest.
3. Unbeschadet des Artikels 10 kann gegen die Entscheidungen, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, nach Maßgabe des Artikels 228 AEUV Beschwerde beim Bürgerbeauftragten eingelegt werden.

Artikel 17

Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse

Die Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für „Horizont 2020“] gilt für die vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 finanzierten Maßnahmen. Laut dieser Verordnung ist das Gemeinsame Unternehmen IMI2 eine Fördereinrichtung und stellt entsprechend Klausel 1 der Satzung im Anhang finanzielle Unterstützung für indirekte Maßnahmen bereit.

Artikel 18

Unterstützung durch den Sitzstaat

Zwischen dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 und dem Staat, in dem es seinen Sitz hat, kann eine Verwaltungsvereinbarung über die Vorrechte und Befreiungen und die sonstige Unterstützung dieses Staates für das Gemeinsame Unternehmen geschlossen werden.

Artikel 19

Aufhebung und Übergangsbestimmungen

1. Die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 wird mit Wirkung vom 1. Januar 2014 aufgehoben.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 fallen Maßnahmen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 eingeleitet wurden, und finanzielle Verpflichtungen im Zusammenhang mit diesen Maßnahmen bis zu ihrem Abschluss weiter unter die genannte Verordnung.

Die Maßnahmen aufgrund von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, die in den im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. .../2008 verabschiedeten jährlichen Durchführungsplänen vorgesehen sind, gelten ebenfalls als Maßnahmen auf der Grundlage dieser Verordnung.

Die Zwischenbewertung nach Artikel 11 Absatz 1 beinhaltet eine Abschlussbewertung der Tätigkeit des Gemeinsamen Unternehmens IMI im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 73/2008.

3. Diese Verordnung berührt nicht die Rechte und Pflichten des Personals, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 eingestellt wurde.

²² ABl. L 145 vom 31.5.2001.

Die Arbeitsverträge des Personals im Sinne des Unterabsatzes 1 können im Rahmen dieser Verordnung im Einklang mit dem Statut verlängert werden.

Dem auf der Grundlage der Verordnung Nr. 73/2008 ernannten Exekutivdirektor werden für die restliche Dauer seiner Amtszeit mit Wirkung vom 1. Januar 2014 die Aufgaben des Exekutivdirektors im Rahmen der vorliegenden Verordnung übertragen. Die sonstigen Vertragsbedingungen bleiben unverändert.

4. Vorbehaltlich einer anderen Vereinbarung zwischen den Mitgliedern des Gemeinsamen Unternehmens IMI im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 werden alle Rechte und Pflichten einschließlich der Vermögenswerte, Schulden und Verbindlichkeiten dieser Mitglieder auf die Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im Rahmen der vorliegenden Verordnung übertragen.
5. Im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 nicht in Anspruch genommene Mittel werden auf das Gemeinsame Unternehmen FCH 2 übertragen.

Artikel 20

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach 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/Die Präsidentin

ANHANG

SATZUNG DES GEMEINSAMEN UNTERNEHMENS IMI2

1 - Aufgaben

Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 hat folgende Aufgaben:

- (a) Mobilisierung der erforderlichen Mittel des öffentlichen und des privaten Sektors zur Erreichung der Ziele des Gemeinsamen Unternehmens IMI2;
- (b) regelmäßige Überprüfung und gegebenenfalls erforderliche Anpassung der strategischen Forschungsagenda des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im Lichte der sich während seiner Laufzeit ergebenden wissenschaftlichen Entwicklungen;
- (c) Auf- und Ausbau einer engen und langfristigen Zusammenarbeit zwischen der Union, anderen Mitgliedern, assoziierten Partnern und sonstigen Interessenträgern wie anderen Industriezweigen, Regulierungsstellen, Patientenorganisationen, Hochschulen und klinischen Zentren, sowie zwischen der Industrie und den Hochschulen;
- (d) Erleichterung der Koordinierung mit europäischen, nationalen und internationalen Aktivitäten auf diesem Gebiet sowie Kommunikation und Austausch mit den Mitgliedstaaten und den mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierten Ländern;
- (e) wirksame Förderung von Forschung und Innovation in den Biowissenschaften, hauptsächlich in Form von Finanzhilfen;
- (f) Festlegung und Ausführung des jährlichen Arbeitsplans des Gemeinsamen Unternehmens IMI2, vor allem durch Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen;
- (g) Einleitung von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und aller sonstigen für die Förderung erforderlichen Verfahren, Bewertung der Vorschläge sowie Gewährung von Finanzmitteln für Projekte entsprechend den geltenden Bestimmungen und im Rahmen der zur Verfügung stehenden Mittel;
- (h) Informations-, Kommunikations-, Nutzungs- und Verbreitungstätigkeiten bei sinngemäßer Anwendung des Artikels 22 der Verordnung (EU) Nr. [...] /2013 [Rahmenprogramm „Horizont 2020“];
- (i) mindestens einmal jährlich Organisation einer Sitzung mit Interessengruppen, um so die Offenheit und Transparenz der Forschungstätigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 gegenüber den Interessenträgern zu gewährleisten;
- (j) alle sonstigen Aufgaben, die zur Erreichung der in Artikel 2 dieser Verordnung genannten Ziele erforderlich sind.

2 - Mitglieder und assoziierte Partner

1. Die Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 sind

- (a) die Union, vertreten durch die Kommission,
- (b) nach Billigung dieser Satzung mittels Einverständniserklärung der Europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (nachstehend „EFPIA“).

2. Jede Rechtsperson kann die Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 beantragen, sofern sie einen Beitrag nach Klausel 13 leistet, der es dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 ermöglicht, die in Artikel 2 dieser Verordnung genannten Ziele zu erreichen, diese Satzung akzeptiert und die Forschung und Innovation in einem Mitgliedstaat oder einem mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierten Land unmittelbar oder indirekt unterstützt.
3. Jede andere Rechtsperson als die Mitglieder oder die diese konstituierenden Rechtspersonen oder mit ihnen verbundenen Rechtspersonen, die die Ziele des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 auf ihrem speziellen Forschungsgebiet unterstützt und in einem Mitgliedstaat oder einem mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierten Land niedergelassen ist, kann nach Billigung dieser Satzung mittels Einverständniserklärung die Aufnahme als assoziierter Partner im IMI2 beantragen. In dieser Einverständniserklärung ist der Umfang der Assoziation im Hinblick auf Inhalt, Tätigkeiten und Dauer im Detail zu erfassen.
4. Assoziierte Partner leisten, ebenso wie andere Mitglieder als die Union, im Einklang mit Klausel 13 einen Beitrag zu den operativen Kosten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2.

Im Einklang mit den Artikeln 3 und 4 dieser Verordnung wird der Beitrag der assoziierten Partner zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2, in dessen Höhe die Union ebenfalls einen Beitrag leistet, in der Einverständniserklärung festgehalten.

3 - Änderung der Mitgliedschaft und der Assoziation

1. Jeder Antrag auf Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 oder auf Beteiligung als assoziierter Partner ist an den Verwaltungsrat zu richten; bei einem Antrag auf Mitgliedschaft ist ein Vorschlag zur Anpassung der in Klausel 5 festgelegten Zusammensetzung des Verwaltungsrats beizufügen.
2. Der Verwaltungsrat prüft den Antrag unter Berücksichtigung der Bedeutung und des möglichen Nutzens des Antragstellers für die Erreichung der Ziele des Gemeinsamen Unternehmens IMI2. Anschließend entscheidet er über den Antrag.
3. Jedes Mitglied und jeder assoziierte Partner kann seine Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 bzw. seine Assoziation mit diesem kündigen. Die Kündigung wird sechs Monate nach ihrer Übermittlung an die übrigen Mitglieder und assoziierten Partner wirksam und unwiderruflich. Ab diesem Zeitpunkt ist das ehemalige Mitglied oder der ehemalige assoziierte Partner von allen Verpflichtungen entbunden, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 nicht bereits vor der Kündigung gebilligt hat oder eingegangen ist.
4. Die Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 oder die Assoziation mit diesem kann nicht ohne vorherige Zustimmung des Verwaltungsrats auf Dritte übertragen werden.
5. Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website unverzüglich nach jeder Änderung der Mitglieder oder assoziierten Partner gemäß dieser Klausel eine aktualisierte Liste der Mitglieder und assoziierten Partner des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und den Zeitpunkt, zu dem diese Änderungen wirksam werden.

4 - Organisation des Gemeinsamen Unternehmens IMI2

1. Die Gremien des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 sind
 - (a) der Verwaltungsrat;

- (b) der Exekutivdirektor;
 - (c) der Wissenschaftliche Beirat;
 - (d) die Gruppe der nationalen Vertreter
 - (e) das Forum der Interessenträger.
2. Der Wissenschaftliche Beirat, die Gruppe der nationalen Vertreter und das Forum der Interessenträger bilden die beratenden Gremien des Gemeinsamen Unternehmens IMI2.

5 - Zusammensetzung des Verwaltungsrats

Der Verwaltungsrat setzt sich aus fünf Vertretern je Mitglied zusammen.

6 - Arbeitsweise des Verwaltungsrats

1. Unbeschadet des Absatzes 2 verfügt jedes Mitglied über den prozentualen Anteil an den Stimmrechten, der dem prozentualen Anteil seines Beitrags zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 entspricht.

Die Kommission verfügt über 50 % der Stimmrechte. Die Stimme der Kommission ist nicht teilbar. Jedes Mitglied kann seine Stimmrechte zwischen seinen Vertretern im Verwaltungsrat aufteilen. Die Mitglieder bemühen sich nach besten Kräften um einen Konsens. Wird kein Konsens erzielt, beschließt der Verwaltungsrat mit einer Mehrheit von mindestens 75% aller Stimmen, einschließlich der Stimmen der nicht anwesenden Vertreter.

Der Vorsitzende des Verwaltungsrats wird jährlich bestimmt und ist abwechselnd ein Vertreter der Union und der anderen Mitglieder.

2. Der Verwaltungsrat tritt mindesten zweimal jährlich zu einer ordentlichen Sitzung zusammen. Außerordentliche Sitzungen können auf Antrag eines Mitglieds oder auf Antrag des Vorsitzenden einberufen werden. Die Sitzungen des Verwaltungsrats werden von seinem Vorsitzenden einberufen und finden in der Regel am Sitz des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 statt.

Der Exekutivdirektor nimmt an den Beratungen teil, verfügt jedoch nicht über ein Stimmrecht.

Der Verwaltungsrat lädt alle assoziierten Partner zu seinen Beratungen über die Punkte der Tagesordnung ein, die ihre Assoziierung betreffen. Assoziierte Partner besitzen kein Stimmrecht.

Der Vorsitzende der Gruppe der nationalen Vertreter nimmt an den Sitzungen des Verwaltungsrats als Beobachter teil.

Der Verwaltungsrat kann im Einzelfall andere Personen, insbesondere Vertreter von Regionalbehörden der Union, als Beobachter zu den Sitzungen einladen.

Die Vertreter der Mitglieder haften nicht persönlich für Maßnahmen, die sie in ihrer Eigenschaft als Vertreter im Verwaltungsrat ergreifen.

Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

7 - Aufgaben des Verwaltungsrats

1. Der Verwaltungsrat trägt die Gesamtverantwortung für die strategische Ausrichtung und die Geschäfte des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und überwacht die Durchführung seiner Tätigkeiten.

2. Der Verwaltungsrat hat insbesondere folgende Aufgaben:
- (a) Prüfung, Genehmigung und Ablehnung von Anträgen auf Mitgliedschaft oder Assoziierung nach Klausel 3;
 - (b) Entscheidung über die Beendigung der Mitgliedschaft eines Mitglieds des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 oder der Assoziierung eines assoziierten Partners, das/der seinen Verpflichtungen nicht nachkommt;
 - (c) Annahme der Finanzregelung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 gemäß Artikel 5 dieser Verordnung;
 - (d) Annahme des jährlichen Haushaltsplans des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 einschließlich des Stellenplans mit Angabe der Anzahl der Planstellen auf Zeit nach Funktions- und Besoldungsgruppen sowie der Anzahl der Vertragsbediensteten und abgeordneten nationalen Sachverständigen (in Vollzeitäquivalenten);
 - (e) Ausübung der Befugnisse der Anstellungsbehörde in Personalangelegenheiten nach Artikel 6 Absatz 2;
 - (f) Ernennung und Abberufung des Exekutivdirektors, Verlängerung seiner Amtszeit sowie Vorgabe von Leitlinien für den Exekutivdirektor und Beaufsichtigung seiner Tätigkeit;
 - (g) Genehmigung der Organisationsstruktur des Programmbüros gemäß Klausel 9 Absatz 5 auf Empfehlung des Exekutivdirektors;
 - (h) Annahme des vom Exekutivdirektor in enger Zusammenarbeit mit den in Klausel 7 Absatz 2 Buchstabe q genannten Beratergruppen vorgeschlagenen jährlichen Arbeitsplans mit den entsprechenden Ausgabenschätzungen, nach Anhörung des Wissenschaftlichen Beirats und der Gruppe der nationalen Vertreter;
 - (i) Feststellung des Jahresabschlusses;
 - (j) Genehmigung des jährlichen Tätigkeitsberichts, einschließlich der entsprechenden Ausgaben;
 - (k) gegebenenfalls Vorkehrungen für die Schaffung einer internen Auditstelle des Gemeinsamen Unternehmens IMI2;
 - (l) Genehmigung der Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen sowie gegebenenfalls der entsprechenden Regeln für die Einreichungs-, Bewertungs-, Auswahl-, Gewährungs- und Überprüfungsverfahren, die der Exekutivdirektor in enger Zusammenarbeit mit den in Klausel 7 Absatz 2 Buchstabe q genannten Beratergruppen vorschlägt;
 - (m) Genehmigung der Liste der für eine Finanzierung ausgewählten Vorschläge;
 - (n) Festlegung der Kommunikationspolitik des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 auf Empfehlung des Exekutivdirektors;
 - (o) gegebenenfalls Festlegung von Durchführungsbestimmungen nach Artikel 6 Absatz 3;
 - (p) gegebenenfalls Festlegung von Bestimmungen über die Entsendung nationaler Sachverständiger zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 und über den Einsatz von Praktikanten nach Artikel 7;

- (q) gegebenenfalls Einrichtung zusätzlicher Beratergruppen neben den Gremien des Gemeinsamen Unternehmens IMI2;
- (r) gegebenenfalls Übermittlung von Anträgen von Mitgliedern des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 auf Änderung dieser Verordnung an die Kommission;
- (s) Zuständigkeit für Aufgaben, die nicht ausdrücklich einem Gremium des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 übertragen wurden; der Verwaltungsrat kann diese Aufgaben einem dieser Gremien übertragen.

8 – Ernennung und Abberufung des Exekutivdirektors, Verlängerung seiner Amtszeit

1. Der Exekutivdirektor wird vom Verwaltungsrat aus einer Liste von Bewerbern ernannt, die die Kommission im Anschluss an ein offenes und transparentes Auswahlverfahren vorschlägt. Die Kommission bezieht gegebenenfalls die Vertreter der anderen Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 in das Auswahlverfahren ein.

Insbesondere wird sichergestellt, dass die anderen Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 in der Vorauswahlphase des Auswahlverfahrens angemessen vertreten sind. Zu diesem Zweck ernennen die aus dem Privatsektor stammenden Mitglieder einvernehmlich einen Vertreter sowie einen Beobachter im Namen des Verwaltungsrats.

2. Der Exekutivdirektor ist Mitglied des Personals und wird gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union als Bediensteter auf Zeit bei dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 angestellt.

Für den Abschluss des Vertrags mit dem Exekutivdirektor wird das Gemeinsame Unternehmen IMI2 durch den Vorsitzenden des Verwaltungsrats vertreten.

3. Die Amtszeit des Exekutivdirektors beträgt drei Jahre. Nach Ablauf dieses Zeitraums beurteilt die Kommission, gegebenenfalls unter Einbeziehung der Mitglieder des Privatsektors, die Leistung des Exekutivdirektors sowie die künftigen Aufgaben und Herausforderungen für das Gemeinsame Unternehmen IMI2.
4. Der Verwaltungsrat kann auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission, der die Beurteilung nach Absatz 3 berücksichtigt, die Amtszeit des Exekutivdirektors einmalig um höchstens vier Jahre verlängern.
5. Ein Exekutivdirektor, dessen Amtszeit verlängert wurde, darf am Ende des Gesamtzeitraums nicht an einem weiteren Auswahlverfahren für dieselbe Stelle teilnehmen.
6. Der Exekutivdirektor kann nur auf Beschluss des Verwaltungsrats abberufen werden, der aufgrund eines Vorschlags der Kommission, an dem gegebenenfalls die Mitglieder des Privatsektors beteiligt wurden, tätig wird.

9 - Aufgaben des Exekutivdirektors

1. Der Exekutivdirektor ist das oberste ausführende Organ für die laufende Geschäftsführung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 gemäß den Beschlüssen des Verwaltungsrats.
2. Der Exekutivdirektor ist der rechtliche Vertreter des Gemeinsamen Unternehmens IMI2. Er ist gegenüber dem Verwaltungsrat rechenschaftspflichtig.

3. Der Exekutivdirektor führt den Haushaltsplan des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 aus.
4. Der Exekutivdirektor erfüllt insbesondere folgende Aufgaben unabhängig:
 - (a) Ausarbeitung des Entwurfs des jährlichen Haushaltsplans, einschließlich des entsprechenden Stellenplans mit Angabe der Anzahl der Planstellen auf Zeit je Besoldungs- und Funktionsgruppe sowie der Anzahl der Vertragsbediensteten und abgeordneten nationalen Sachverständigen (in Vollzeitäquivalenten) und Übermittlung des Entwurfs an den Verwaltungsrat zur Annahme;
 - (b) Abfassung des jährlichen Arbeitsplans und der entsprechenden Ausgabenschätzungen in enger Zusammenarbeit mit den in Klausel 7 Absatz 2 Buchstabe q genannten Beratergruppen sowie ihre Übermittlung an den Verwaltungsrat zur Annahme;
 - (c) Übermittlung des Jahresabschlusses an den Verwaltungsrat zur Genehmigung;
 - (d) Abfassung des jährlichen Tätigkeitsberichts mit einer entsprechenden Ausgabenübersicht sowie dessen Übermittlung an den Verwaltungsrat zur Genehmigung;
 - (e) Übermittlung der Liste der für eine Finanzierung ausgewählten Vorschläge an den Verwaltungsrat zur Genehmigung;
 - (f) Unterzeichnung einzelner Finanzhilfevereinbarungen oder -beschlüsse;
 - (g) Unterzeichnung von Beschaffungsaufträgen;
 - (h) Umsetzung der Kommunikationspolitik des Gemeinsamen Unternehmens IMI2;
 - (i) Organisation, Leitung und Beaufsichtigung der Geschäftstätigkeit und des Personals des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im Rahmen der Vorgaben der Befugnisübertragung durch den Verwaltungsrat gemäß Artikel 6 Absatz 2 dieser Verordnung;
 - (j) Einrichtung eines wirksamen und effizienten internen Kontrollsystems und Sicherstellung seines ordnungsgemäßen Funktionierens sowie Meldung bedeutsamer diesbezüglicher Änderungen an den Verwaltungsrat;
 - (k) Gewährleistung einer Risikobewertung und eines Risikomanagements;
 - (l) Ergreifung jeglicher anderer Maßnahmen, die für die Beurteilung der Fortschritte des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 bei der Erreichung seiner Ziele erforderlich sind;
 - (m) Erfüllung sonstiger Aufgaben, mit denen der Exekutivdirektor vom Verwaltungsrat betraut wird oder die ihm vom Verwaltungsrat übertragen werden.
5. Der Exekutivdirektor richtet ein Programmbüro ein, das unter seiner Verantwortung alle aus dieser Verordnung erwachsenden Unterstützungstätigkeiten durchführt. Das Programmbüro setzt sich aus dem Personal des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 zusammen und hat insbesondere folgende Aufgaben:
 - (a) Unterstützung bei der Einrichtung und Verwaltung eines geeigneten Rechnungsführungssystems, das mit der Finanzregelung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im Einklang steht;

- (b) Verwaltung der im jährlichen Arbeitsplan vorgesehenen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen sowie der Finanzhilfvereinbarungen oder -beschlüsse, einschließlich ihrer Koordinierung;
- (c) Übermittlung aller einschlägigen Informationen an die Mitglieder und sonstigen Gremien des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und Bereitstellung jedweder notwendigen Unterstützung für diese Mitglieder und Gremien, damit diese ihren Pflichten nachkommen können, sowie Bearbeitung ihrer Anfragen;
- (d) Sekretariat der Gremien des Gemeinsamen Unternehmens und Unterstützung etwaiger vom Verwaltungsrat eingesetzter Beratergruppen.

10 - Wissenschaftlicher Beirat

1. Der Wissenschaftliche Beirat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern, die für einen verlängerbaren Zeitraum von einem Jahr ernannt werden. Er wählt einen Vorsitzenden aus seiner Mitte für die Dauer eines Jahres.
Erforderlichenfalls können für spezifische punktuelle Aufgaben weitere Experten für eine begrenzte Dauer benannt werden.
2. Im Beirat sind weltweit anerkannte Experten aus Hochschulen, der Industrie und Regulierungsstellen in ausgewogener Weise vertreten. Gemeinsam verfügen die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats über die erforderlichen wissenschaftlichen Kompetenzen und Kenntnisse im thematischen Bereich des Gemeinsamen Unternehmens IMI2, um wissenschaftlich fundierte strategische Empfehlungen an das IMI2 abgeben zu können.
3. Der Verwaltungsrat legt spezielle Kriterien und Verfahren für die Auswahl der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats fest und ernennt diese. Der Verwaltungsrat berücksichtigt die von der Gruppe der nationalen Vertreter des IMI2 vorgeschlagenen potenziellen Kandidaten.
4. Der Wissenschaftliche Beirat nimmt folgende Aufgaben wahr:
 - (a) Beratung zu den wissenschaftlichen Prioritäten, die in den jährlichen Arbeitsplänen behandelt werden sollen;
 - (b) Stellungnahme zu den im jährlichen Tätigkeitsbericht dargelegten wissenschaftlichen Ergebnissen.
5. Der Wissenschaftliche Beirat tritt mindestens einmal im Jahr zusammen. Die Sitzungen werden von seinem Vorsitzenden einberufen.
6. Der Wissenschaftliche Beirat kann mit Zustimmung des Vorsitzenden weitere Personen zu seinen Sitzungen einladen.
7. Der Wissenschaftliche Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

11 - Gruppe der nationalen Vertreter

1. Die Gruppe der nationalen Vertreter des IMI2 setzt sich aus je einem Vertreter jedes Mitgliedstaats und jedes mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierten Landes zusammen. Die Gruppe wählt einen Vorsitzenden aus ihrer Mitte.
2. Die Gruppe der nationalen Vertreter tritt mindestens einmal im Jahr zusammen. Die Sitzungen werden von ihrem Vorsitzenden einberufen. Der Vorsitzende des Verwaltungsrats und der Exekutivdirektor oder deren Vertreter nehmen an den Sitzungen teil.

Der Vorsitzende der Gruppe der nationalen Vertreter kann weitere Personen als Beobachter zu deren Sitzungen einladen, insbesondere Vertreter von Regionalbehörden der Union und Vertreter von KMU-Verbänden.

3. Die Gruppe der nationalen Vertreter überprüft insbesondere Informationen und berät im Zusammenhang mit folgenden Themen:
 - (a) Programmfortschritte des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und Erreichung der Zielvorgaben;
 - (b) Aktualisierung der strategischen Ausrichtung;
 - (c) Verbindungen zum Rahmenprogramm „Horizont 2020“;
 - (d) jährliche Arbeitspläne;
 - (e) Einbeziehung von KMU.
4. Die Gruppe der nationalen Vertreter liefert ferner Informationen und fungiert als Schnittstelle zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 in folgenden Fragen:
 - (a) Stand der einschlägigen nationalen oder regionalen Forschungs- und Innovationsprogramme sowie Ermittlung von potenziellen Bereichen der Zusammenarbeit, einschließlich Einführungsmaßnahmen;
 - (b) spezifische Maßnahmen, die auf nationaler oder regionaler Ebene im Hinblick auf Veranstaltungen zur Verbreitung der Ergebnisse, spezielle fachliche Workshops und Kommunikationsmaßnahmen ergriffen werden.
5. Die Gruppe der nationalen Vertreter kann von sich aus Empfehlungen zu technischen, verwaltungstechnischen und finanziellen Fragen an das Gemeinsame Unternehmen IMI2 richten, und zwar insbesondere bei Fragen, die nationale oder regionale Interessen berühren.

Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 unterrichtet die Gruppe der nationalen Vertreter darüber, welche Folgemaßnahmen es in Bezug auf diese Empfehlungen ergriffen hat.
6. Die Gruppe der nationalen Vertreter gibt sich eine Geschäftsordnung.

12 - Forum der Interessenträger

1. Das Forum der Interessenträger steht allen öffentlichen und privaten Beteiligten sowie internationalen Interessengruppen aus den Mitgliedstaaten, den assoziierten Ländern und anderen Ländern offen.
2. Das Forum der Interessenträger wird über die Tätigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 informiert und zur Abgabe von Stellungnahmen aufgerufen.
3. Die Sitzungen des Forums der Interessenträger werden vom Exekutivdirektor einberufen.

13 - Finanzierungsquellen

1. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 wird gemeinsam von der Union, den anderen Mitgliedern als der Union und den assoziierten Partnern bzw. den sie konstituierenden oder mit ihnen verbundenen Rechtspersonen finanziert; dies geschieht durch in Tranchen gezahlte Finanzbeiträge sowie durch Beiträge in Höhe derjenigen Kosten, die ihnen bei der Durchführung von indirekten Maßnahmen entstehen und die nicht vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 erstattet werden.

2. Die Verwaltungskosten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 belaufen sich auf höchstens 89,7 Mio. EUR und werden durch Finanzbeiträge gedeckt, die jährlich zu gleichen Teilen von der Union und den anderen Mitgliedern als der Union geleistet werden. Wird ein Teil des Beitrags zu den Verwaltungskosten nicht in Anspruch genommen, so kann er für die operativen Kosten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 bereitgestellt werden.
3. Die operativen Kosten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 werden durch folgende Beiträge gedeckt:
 - (a) einen Finanzbeitrag der Union;
 - (b) Sachbeiträge der anderen Mitglieder als der Union und der assoziierten Partner bzw. der sie konstituierenden oder mit ihnen verbundenen Rechtspersonen, die den Kosten entsprechen, die ihnen bei der Durchführung indirekter Maßnahmen sowie im Zusammenhang mit den in Klausel 7 Absatz 2 Buchstabe q genannten Beratergruppen – sofern im jährlichen Arbeitsplan vorgesehen – entstehen, abzüglich des Beitrags des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und eines etwaigen sonstigen Unionsbeitrags zu diesen Kosten;
 - (c) einen Finanzbeitrag der anderen Mitglieder als der Union und der assoziierten Partner bzw. der sie konstituierenden oder mit ihnen verbundenen Rechtspersonen zusätzlich zu dem Beitrag nach Buchstabe b oder an seiner Stelle.
4. Die in den Haushalt des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 einfließenden Mittel setzen sich aus den folgenden Beiträgen zusammen:
 - (a) den Finanzbeiträgen der Mitglieder zu den Verwaltungskosten;
 - (b) den Finanzbeiträgen der Mitglieder und assoziierten Partner zu den operativen Kosten;
 - (c) Einnahmen, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 selbst erwirtschaftet,
 - (d) sonstigen Finanzbeiträgen, Mitteln und Einnahmen.

Zinserträge aus den von den Mitgliedern und assoziierten Partnern an das Gemeinsame Unternehmen IMI2 gezahlten Beiträgen gelten als Einnahmen des Gemeinsamen Unternehmens.
5. Sämtliche Mittel des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und seiner Tätigkeitsbereiche werden zur Erreichung der in Artikel 2 dieser Verordnung festgelegten Ziele eingesetzt.
6. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 ist Eigentümer sämtlicher Vermögenswerte, die es selbst erwirtschaftet hat oder die ihm zum Zweck der Erreichung der in Artikel 2 der Verordnung genannten Ziele übertragen wurden.
7. Sofern sich das Gemeinsame Unternehmen IMI2 nicht gemäß Klausel 21 in Abwicklung befindet, werden etwaige Einnahmenüberschüsse nicht an die Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens ausgezahlt.

14 - Finanzielle Verpflichtungen

Die finanziellen Verpflichtungen des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 übersteigen nicht den Betrag der ihm zur Verfügung stehenden oder seinem Haushalt von seinen Mitgliedern zugewiesenen Finanzmittel.

15 - Geschäftsjahr

Das Geschäftsjahr beginnt am 1. Januar und endet am 31. Dezember.

16 - Operative Planung und Finanzplanung

1. Der Exekutivdirektor legt dem Verwaltungsrat einen Entwurf des jährlichen Arbeitsplans zur Annahme vor, in dem eine detaillierte Planung der Forschungs- und Innovationstätigkeiten, die Verwaltungstätigkeiten sowie die entsprechenden Ausgabenschätzungen für das folgende Jahr enthalten sind. Der Entwurf des Arbeitsplans beinhaltet ferner den voraussichtlichen Wert der Beiträge gemäß Klausel 13 Absatz 3 Buchstabe b.
2. Der jährliche Arbeitsplan wird jeweils bis zum Ende des Vorjahres angenommen. Er wird öffentlich zugänglich gemacht.
3. Der Exekutivdirektor erstellt den Entwurf des jährlichen Haushaltsplans für das Folgejahr und legt ihn dem Verwaltungsrat zur Annahme vor.
4. Der jährliche Haushaltsplan wird jeweils bis zum Ende des Vorjahres vom Verwaltungsrat angenommen.
5. Der jährliche Haushaltsplan wird der Höhe des Beitrags der Union angepasst, der im Haushaltsplan der Union festgelegt ist.

17 - Tätigkeitsberichte und Finanzberichterstattung

1. Der Exekutivdirektor erstattet dem Verwaltungsrat jährlich Bericht über die Erfüllung seiner Pflichten gemäß der Finanzregelung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2.

Am 15. Februar eines jeden Jahres legt der Exekutivdirektor dem Verwaltungsrat einen jährlichen Tätigkeitsbericht über die Fortschritte des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im Vorjahr zur Genehmigung vor; darin wird insbesondere auf den jährlichen Arbeitsplan Bezug genommen. Dieser Bericht enthält unter anderem Informationen über folgende Aspekte:

- (a) Forschung, Innovation und sonstige Maßnahmen, die durchgeführt wurden, sowie die entsprechenden Ausgaben;
 - (b) die eingereichten Vorschläge mit einer Aufschlüsselung nach Art der Teilnehmer (einschließlich KMU) und nach Ländern;
 - (c) die für eine Finanzierung ausgewählten Maßnahmen mit einer Aufschlüsselung nach Art der Teilnehmer (einschließlich KMU) und nach Ländern; den vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 für die einzelnen Teilnehmer und Maßnahmen zur Verfügung gestellten Beitrag.
2. Der jährliche Tätigkeitsbericht wird nach seiner Genehmigung durch den Verwaltungsrat veröffentlicht.
3. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 erstattet der Kommission gemäß Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 Bericht.
4. Die Rechnungsführung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 wird von einer unabhängigen Prüfstelle gemäß Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 überprüft.

Sie wird nicht vom Rechnungshof geprüft.

18 – Internes Audit

Der interne Prüfer der Kommission übt gegenüber dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 die gleichen Befugnisse aus wie gegenüber der Kommission.

19 - Haftung der Mitglieder und Versicherung

1. Für seine finanziellen Verbindlichkeiten haftet das Gemeinsame Unternehmen IMI2 lediglich in Höhe der Finanzbeiträge, die seine Mitglieder zur Deckung der Verwaltungskosten bereits geleistet haben.
2. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 schließt angemessene Versicherungsverträge ab und erhält diese aufrecht.

20 - Interessenkonflikte

1. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2, seine Gremien und sein Personal vermeiden bei ihren Tätigkeiten die Entstehung von Interessenkonflikten.
2. Der Verwaltungsrat des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 kann in Bezug auf seine Mitglieder, assoziierten Partner und Gremien und sein Personal Regeln zur Vermeidung von Interessenkonflikten und Regeln über den Umgang mit solchen Konflikten annehmen. Darin sind Bestimmungen vorzusehen, durch die Interessenkonflikte bei den Vertretern der Mitglieder, die einen Sitz im Verwaltungsrat haben, vermieden werden.

21 - Abwicklung

1. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 wird zum Ende des in Artikel 1 dieser Verordnung festgelegten Zeitraums abgewickelt.
2. Das Abwicklungsverfahren wird automatisch eingeleitet, wenn die Kommission oder alle anderen Mitglieder ihre Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 kündigen.
3. Zur Abwicklung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 ernennt der Verwaltungsrat einen oder mehrere Abwicklungsbeauftragte, die seinen Beschlüssen nachkommen.
4. Bei der Abwicklung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 werden seine Vermögenswerte zur Deckung seiner Verbindlichkeiten und der Kosten seiner Abwicklung verwendet. Etwaige Überschüsse werden proportional zu den Finanzbeiträgen der Mitglieder auf die Mitglieder umgelegt, die zum Zeitpunkt der Abwicklung am Gemeinsamen Unternehmen IMI2 beteiligt sind. Etwaige auf die Union umgelegte Überschüsse fließen in den Unionshaushalt zurück.
5. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verwaltung der Vereinbarungen und Beschlüsse des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und der Aufträge, deren Laufzeit erst nach der Abwicklung des Gemeinsamen Unternehmens endet, wird ein Ad-hoc-Verfahren eingeführt.

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative**
- 1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur**
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative**
- 1.4. Ziele**
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative**
- 1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen**
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung**

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

- 2.1. Monitoring und Berichterstattung**
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem**
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)**
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben**
 - 3.2.1. Übersicht*
 - 3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Mittel des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel“*
 - 3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel“*
 - 3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*
 - 3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen**

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Rates über das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ (IMI2 JU)

1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur²³

Politikbereich: Intelligentes und integratives Wachstum

Tätigkeit: „Horizont 2020“ (das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation), Teil „Gesellschaftliche Herausforderungen“: „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**²⁴.

☒ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

1.4. Ziele

1.4.1. Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission

Die Maßnahme ist Teil des strategischen Ziels eines „intelligenten und integrativen Wachstums“.

Sie richtet sich auf zwei Ziele der Strategie des Programms „Horizont 2020“:

- Ziel Nr. 1: Innovationsunion
- Ziel Nr. 5: eine Industriepolitik für das Zeitalter der Globalisierung

Die Ziele des IMI2 JU:

- i. die Steigerung der Erfolgsquote bei klinischen Versuchen für die von der Weltgesundheitsorganisation genannten vorrangigen Arzneimittel;
- ii. Verringerung des Zeitraums bis zum klinischen Konzeptnachweis bei immunologischen, respiratorischen, neurologischen und neurodegenerativen Erkrankungen;
- iii. Entwicklung neuer Therapien für Krankheiten, bei denen ein hoher unerfüllter Bedarf besteht (z. B. Alzheimer-Krankheit), und für Krankheiten mit geringen Anreizen durch den Markt (z. B. Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe);
- iv. die Entwicklung diagnostischer Marker für Krankheiten, die eindeutig klinisch relevant sind und von den Regulierungsstellen gebilligt wurden;
- v. die Verringerung der Durchfallquote von Impfstoffkandidaten bei klinischen Versuchen der Phase III durch neue Biomarker für Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfungen zu Beginn der Versuche.

²³ ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

²⁴ Im Sinne von Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.4.2. Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten

<u>Einzelziel Nr. 8</u>
Gesellschaftliche Herausforderung: Verbesserung der lebenslangen Gesundheit und des lebenslangen Wohlergehens aller Bürger.
<u>ABM/ABB-Tätigkeiten</u>
Gesellschaftliche Herausforderungen - Gemeinsame Technologieinitiative IMI2

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

Diese Frage wird in der Folgenabschätzung behandelt, die diesem Vorschlag beigelegt ist.
--

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Wissenschaftlicher und technologischer Fortschritt		
	Indikator	Ziel
Überwachung der Verwirklichung der Ziele des JU	Überwachung der Verwirklichung spezifischer Ziele	Siehe Abschnitt 3.2 der Folgenabschätzung.
	Zahl der eingerichteten Netze für „offene Innovation“	3 Netze für offene Innovation zwischen unterschiedlichen Wirtschaftszweigen und 2 Netze für klinische Versuche
	Zahl der aufgestellten strategischen Forschungspläne (über das JU hinaus)	Aufstellung einer strategischen Agenda in 3 Forschungsbereichen entsprechend den spezifischen Zielen in Abschnitt 3.2
	Zahl der eingerichteten Partnerschaften	Partnerschaften in 16 Forschungsbereichen entsprechend den spezifischen Zielen in Abschnitt 3.2
Überwachung der Umsetzung des strategischen Forschungsplans	Anzahl der für eine objektive molekulare Taxonomie der Krankheiten analysierten Datenpunkte	5 Mio. Datenpunkte
	Zahl der klassifizierten Krankheiten	4 Krankheitsbereiche
	Anzahl der analysierten Versuche, bei denen Lehren aus negativen Ergebnissen gezogen wurden	125 Versuche
	Grad der Berücksichtigung der politischen Ziele in Bezug auf Gesundheit, demografischen Wandel und Wohlergehen	Strategischer Forschungsplan muss Nummern 1.1.2, 1.2.2, 1.2.3 (teilweise) und 1.3.1 (teilweise) der partiellen allgemeinen Ausrichtung von „Horizont 2020“ berücksichtigen
Überwachung der Maßnahmen des JU		
Auswahl der Projekte und Mittelzuweisung	Zeitspanne zwischen Antragstellung und Finanzhilfegewährung	270 Tage
	Zeit bis zur Auszahlung der Finanzhilfe	30 Tage
	Grad der Einhaltung des Zeitplans	gebundene Mittel und entsprechende Veröffentlichungen der Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen
	Beteiligung von KMU und Nutzen für KMU	Von Anfang an kommen den KMU 20 % der IMI2-Fördermittel zugute; der Nutzen für KMU wird ab dem 2. Jahr wie folgt überwacht: Mindestens 70 % der antwortenden KMU geben an, dass sie von den Fachkenntnissen ihrer Partner aus Industrie und/oder Hochschulen profitieren, 80 % der KMU geben an, dass

		sie ihre Ziele nicht ohne die Unterstützung des IMI2 hätten erreichen können.
Effizienz des Forschungsprogramms	Zahl der Veröffentlichungen	durchschnittlich 20 Veröffentlichungen pro 10 Mio. EUR
	Wirkungsfaktor der Zeitschriften, in denen die Artikel veröffentlicht werden	durchschnittlicher Wirkungsfaktor 10 % über dem EU-Durchschnitt
	Wirkung der Veröffentlichungen	Zitate 20 % über dem Durchschnitt für Veröffentlichungen in der EU
	Zahl der Patente	durchschnittlich 2 Patentanmeldungen pro 10 Mio. EUR

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Das IMI2 JU trägt zu einem intelligenten, nachhaltigen und integrativen Wachstum bei.

1.5.2. Mehrwert durch die Intervention der EU

Diese Frage wird in der Folgenabschätzung behandelt, die diesem Vorschlag beigelegt ist.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse

Die laufende Initiative für innovative Arzneimittel hat beträchtliche Ressourcen mobilisiert, indem sie eine große Zahl von Partnern aus der pharmazeutischen Industrie, Hochschulen, KMU, Patientenorganisationen und Regulierungsstellen bei zielgerichteten Projekten zusammengeführt hat, bei denen Ressourcen in großem Umfang aufgebracht werden (durchschnittliche Projektgröße: 32 Mio. EUR). Die großen Arzneimittelunternehmen beteiligen sich in hohem Maße an der IMI (50 % der Ressourcen, 30 % der Mitarbeiter – von Großunternehmen zugesagte Finanzbeiträge für die Projekte bis Ende 2012: 715 Mio. EUR); demgegenüber ist ihre Beteiligung an europäischen Forschungsprogrammen außerhalb der IMI sehr gering (0,78 % der Teilnehmer am RP7 (Gesundheit), Beitrag zum RP7 insgesamt rund 80 Mio. EUR, wovon ¼ auf den RP7-Bereich Gesundheit entfällt).

IMI hat wesentlich zur Stärkung der Verbindungen zwischen den Akteuren in Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich beigetragen, indem der Zugang zum Fachwissen der Partner ermöglicht und die Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und anderen Interessenträgern in Europa ausgebaut wurden.

IMI hat ferner präzise strategische Forschungspläne sowie eine horizontale Koordinierung der Strategien realisiert. Die Forschungspläne haben eine strukturierende Wirkung auf die europäische Forschung im Bereich der Biowissenschaften (neuropsychiatrische Erkrankungen, Antibiotikaresistenz u.a.), die horizontale Koordinierung bezieht Patientenorganisationen und – bei Projekten zu Regulierungsthemen – Regulierungsstellen ein, was in der Zwischenbewertung als seltener Erfolg eingestuft wurde.

Die laufende Initiative für innovative Arzneimittel hat gezeigt, dass die Zusammenführung maßgeblicher Akteure zu einem neuen Innovationsmodell führen und wichtige Engpässe der biomedizinischen und pharmazeutischen Forschung beheben kann.

Verbesserungsbedürftige Bereiche sind insbesondere die administrativen Rahmenbedingungen, die vereinfacht werden müssen, und die Öffnung der Partnerschaft durch Ausweitung ihres Gegenstandsbereichs auf alle Bereiche der biowissenschaftlichen Forschung und Innovation (was auch ein breiteres Spektrum von Partnern mit sich bringt). Insbesondere muss die Partnerschaft auch industriellen Teilnehmern offenstehen, die weder EFPIA-Unternehmen noch KMU im Sinne der EU-Definition sind.

1.5.4. Kohärenz mit anderen Instrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Die gesellschaftliche Herausforderung der zunehmenden Alterung der Bevölkerung ist so groß, dass die PPP im Rahmen von „Horizont 2020“ sie allein nicht bewältigen kann. Die künftige IMI wird die Initiative nach Artikel 185 zum „unterstützten Leben“ ergänzen, in der es schwerpunktmäßig um die Einführung technologischer Lösungen für die Unterstützung älterer Bürger geht, damit diese ein selbständiges Leben führen können. Die Europäische Innovationspartnerschaft im Bereich „aktives und gesundes Altern“ (EIP AHA/Active and Healthy Ageing) im Rahmen der Leitinitiative zur Innovationsunion strebt die Verdoppelung der Anzahl der gesunden Lebensjahre der europäischen Bürger bis 2020 an, indem zahlreiche verschiedene Tätigkeiten koordiniert werden. Die Ergebnisse des IMI2 werden die EIP AHA unterstützen. Die Forschungsmaßnahmen im Rahmen des IMI2 werden eng mit der im Rahmen der Herausforderung „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ durchgeführten Forschung koordiniert. Schließlich befindet sich diese Initiative im Einklang mit dem Vorschlag für eine EU-Verordnung über klinische Studien, mit der die derzeitigen Mängel behoben werden sollen, die sich in Europa aus zu unterschiedlichen nationalen Rechtsvorschriften ergeben, die die Produktentwicklung behindern.

1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

X Vorschlag/Initiative mit **befristeter Geltungsdauer**

X Geltungsdauer: 1.1.2014 bis 31.12.2024

X Finanzielle Auswirkungen: 1.1.2014 bis 31.12.2020 (Mittel für Verpflichtungen)

X Finanzielle Auswirkungen: 1.1.2014 bis 31.12.2024 (Mittel für Zahlungen)

☐ Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Geltungsdauer**

– Anlaufphase von [Jahr] bis [Jahr],

– anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung²⁵

☐ **Direkte Verwaltung** durch die Kommission

☐ Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Verwaltung** mit Mitgliedstaaten

X **Indirekte Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

☐ internationale Organisationen und ihre Unterorganisationen (bitte auflisten)

☐ EIB (Europäische Investitionsbank)

X Einrichtungen gemäß Artikel 209 der Haushaltsordnung

☐ Einrichtungen des öffentlichen Rechts

☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende Finanzsicherheiten bieten

☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Umsetzung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende Finanzsicherheiten bieten

²⁵

Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen von Titel V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Das Gemeinsame Unternehmen IMI wird durch Kontakte und gemäß den Klauseln 6 und 16 der Satzung überwacht.

Zur Kontrolle der Umsetzung von IMI2 werden quantitative und qualitative Leistungsindikatoren festgelegt. Anhand dieser werden die Auswirkungen des gemeinsamen Unternehmens auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU und auf die Verwirklichung der Ziele im Hinblick auf die Förderung der Gesundheitsforschung erfasst, mit der biomedizinische Innovationen für die Patienten nutzbar gemacht werden sollen.

Die Überwachung auf der höchsten Ebene fällt dem Verwaltungsrat des Gemeinsamen Unternehmens zu, in dem die Kommission entsprechend ihrem Anteil am Gesamtbudget des JU vertreten sein wird. Die Leitung des JU überwacht die Tätigkeit des Unternehmens intern.

Zur Unterstützung des Ziels eines Europäischen Forschungsraums wird auch in Zukunft ein jährliches Forum der Interessenträger organisiert, um über die Fortschritte der Arbeit des IMI2 zu berichten, einen Beitrag zum Informationsaustausch zu leisten und zur Koordinierung zwischen den gemeinsamen Technologieinitiativen, anderen EU-Initiativen sowie nationalen, regionalen und privaten Maßnahmen beizutragen.

Quantitative Indikatoren werden systematisch erfasst und verglichen, und qualitative Analysen werden jährlich durchgeführt.

Bis zum 31.12.2017 erfolgt eine Zwischenbewertung, innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung des IMI2 eine Abschlussbewertung.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Interne Kontrolle

Die Kommission (GD RTD) wird über den bevollmächtigten Anweisungsbefugten dafür Sorge tragen, dass die Bestimmungen für das Gemeinsame Unternehmen IMI JTI in vollem Umfang den Anforderungen der Artikel 60 und 61 der Haushaltsordnung genügen. Durch die Vorkehrungen des IMI JTI JU im Hinblick auf die Überwachung, zu denen auch die Zusammensetzung des Verwaltungsrats gehört, sowie die Berichtspflichten wird sichergestellt, dass die Kommissionsdienststellen der Rechenschaftspflicht gegenüber dem Kollegium und der Haushaltsbehörde nachkommen können.

Die interne Kontrolle des IMI JTI JU stützt sich auf:

- die Anwendung der internen Kontrollstandards, die Garantien bieten, die denen der Kommission zumindest gleichwertig sind;
- Verfahren für die Auswahl der besten Projekte durch eine unabhängige Evaluierung und für ihre Umsetzung in Rechtsinstrumente;
- das projektbegleitende Projekt- und Vertragsmanagement;
- Ex-ante-Prüfungen sämtlicher Anträge, einschließlich Berücksichtigung der Prüfbescheinigungen und der Ex-ante-Bescheinigungen über die Kostenmethodik;

- Ex-post-Prüfung einer Stichprobe von Anträgen im Rahmen der Ex-post-Prüfungen von „Horizont 2020“;
- die wissenschaftliche Bewertung der Projektergebnisse.

Es wurden verschiedene Maßnahmen zur Minderung des inhärenten Risikos von Interessenkonflikten innerhalb des Gemeinsamen Unternehmens IMI JTI ergriffen (u. a. gleiche Anzahl von Stimmen für die Kommission und die Partner aus der Industrie im Verwaltungsrat, Wahl des Direktors durch den Verwaltungsrat auf Vorschlag der Kommission, Unabhängigkeit der Mitarbeiter, Bewertungen durch unabhängige Sachverständige auf der Grundlage veröffentlichter Auswahlkriterien, Einspruchsverfahren und vollständige Erklärungen über etwaige Interessen). Die Festlegung ethischer und organisatorischer Vorgaben wird zu den wichtigsten Aufgaben des JTI JU gehören und von der Kommission überwacht werden.

2.2.2. *Kosten und Nutzen der Kontrollen*

Der interne Prüfer der Kommission übt gegenüber dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 die gleichen Befugnisse aus wie gegenüber der Kommission. Ferner kann der Verwaltungsrat gegebenenfalls dafür sorgen, dass eine interne Auditstelle des Gemeinsamen Unternehmens eingerichtet wird.

Der Exekutivdirektor des IMI JTI JU hat als Anweisungsbefugter die Aufgabe, ein kostenwirksames System für die interne Kontrolle und Verwaltung einzuführen. Er/sie ist verpflichtet, der Kommission über das beschlossene System der internen Kontrolle Bericht zu erstatten.

Die Kommission wird mögliche Verstöße über die noch festzulegende Berichterstattungsregelung überwachen, außerdem anhand der Ergebnisse von Ex-post-Prüfungen bei den Empfängern, die vom IMI JTI JU EU-Mittel erhalten haben, im Rahmen der Ex-post-Prüfungen für das gesamte Programm „Horizont 2020“.

Bei der Einrichtung des Kontrollsystems muss dem bei den Empfängern von EU-Mitteln und auch beim Gesetzgeber entstandenen Eindruck Rechnung getragen werden, dass der Kontrollaufwand, der notwendig ist, um die Fehler auf maximal 2 % zu begrenzen, mittlerweile zu groß ist. Hierdurch entsteht die Gefahr, dass die Forschungsprogramme der Union weniger attraktiv und so Forschung und Innovation in der EU beeinträchtigt werden.

In den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 4. Februar 2011 heißt es: „Es ist entscheidend, dass die EU-Instrumente für die Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation vereinfacht werden, damit die besten Wissenschaftler und innovativsten Unternehmen diese Instrumente leichter in Anspruch nehmen können; dafür sollte insbesondere zwischen den einschlägigen Institutionen ein neues ausgewogenes Verhältnis zwischen Vertrauen und Kontrolle und zwischen Risikofreudigkeit und Risikovermeidung vereinbart werden.“ (siehe EUCO 2/1/11 REV1, Brüssel, 8. März 2011).

In seiner Entschließung vom 11. November 2010 (P7_TA(2010) 0401) zur Vereinfachung der Durchführung von Forschungsrahmenprogrammen bringt das Europäische Parlament ausdrücklich seine Unterstützung für die Akzeptanz eines höheren Fehlerrisikos bei der Forschungsförderung und „seine Besorgnis darüber zum Ausdruck, dass das gegenwärtige System und die Art und Weise der Verwaltung des RP7 in hohem Maße kontrollorientiert sind, was zu einer Verschwendung von Ressourcen, einer geringeren Teilnahme und weniger attraktiven Forschungslandschaften führt; (es) stellt mit Besorgnis fest, dass das gegenwärtige Verwaltungssystem mit seiner Null-Risikotoleranz eher versucht, Risiken zu vermeiden als Risikomanagement zu betreiben“.

Daher sind sich Interessenträger und Organe einig, dass das gesamte Spektrum der Ziele und Interessen, insbesondere der Erfolg der Forschungspolitik, die internationale

Wettbewerbsfähigkeit und die wissenschaftliche Exzellenz, neben der Fehlerquote in Betracht gezogen werden sollten. Die Haushaltsmittel müssen jedoch effizient und wirksam verwaltet werden, und Betrug und Mittelverschwendung sind zu vermeiden.

Wie bereits erwähnt wird die Kommission mögliche Verstöße über die festzulegende Berichterstattungsregelung überwachen sowie anhand der Ergebnisse von Ex-post-Prüfungen bei den Empfängern, die vom IMI JTI JU EU-Mittel erhalten haben, im Rahmen der Ex-post-Prüfungen für das gesamte Programm „Horizont 2020“.

2.2.3. *Erwartetes Risiko von Verstößen*

Wie die Kommission im Finanzbogen für „Horizont 2020“ angegeben hat, ist ihr Endziel nach wie vor eine Restfehlerquote von weniger als 2 % der Gesamtausgaben über die gesamte Programmlaufzeit. Im Hinblick auf dieses Ziel hat sie eine Reihe von Vereinfachungsmaßnahmen eingeführt. Es müssen jedoch auch die anderen oben genannten Ziele sowie die Kosten der Kontrollen berücksichtigt werden.

Da die Regeln für die Beteiligung am IMI JTI JU denen von „Horizont 2020“ ähnlich sind und die Gruppe der Empfänger ein ähnliches Risikoprofil aufweist wie die Empfänger der Kommission, kann davon ausgegangen werden, dass die Fehlerquote der von der Kommission für das Programm „Horizont 2020“ ermittelten Quote ähneln wird (d. h. dass hinreichend Gewähr dafür besteht, dass die Fehlermarge sich über den gesamten mehrjährigen Ausgabenzeitraum zwischen 2 und 5 % bewegen wird), wobei letztlich das Ziel angestrebt wird, zum Abschluss der mehrjährigen Programme eine Fehlermarge so nahe wie möglich bei 2 % zu erreichen, wenn die finanziellen Auswirkungen aller Audits sowie Korrektur- und Erstattungsmaßnahmen berücksichtigt worden sind.

Dem Finanzbogen für das Programm „Horizont 2020“ sind alle Einzelheiten zu der erwarteten Fehlerquote bei den Teilnehmern zu entnehmen.

2.3. **Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

Die Kommission wird sicherstellen, dass das IMI2 JTI JU in allen Phasen der Verwaltung angemessene Maßnahmen gegen Betrug ergreift. Die Vorschläge für „Horizont 2020“ wurden einer Prüfung auf Betrugsanfälligkeit und einer Folgenabschätzung unterzogen. Insgesamt dürften sich die vorgeschlagenen Maßnahmen – vor allem die stärkere Ausrichtung auf eine risikoabhängige Rechnungsprüfung und eine intensivere wissenschaftliche Bewertung – positiv auf die Betrugsbekämpfung auswirken.

Die Kommission sorgt dafür, dass geeignete Vorkehrungen getroffen sind, damit bei der Durchführung der nach dieser Verordnung finanzierten Maßnahmen die finanziellen Interessen der Union durch geeignete Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen durch wirksame Kontrollen und – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt sind.

Das derzeitige Gemeinsame Unternehmen IMI JTI arbeitet beim Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten bereits mit den Kommissionsdienststellen zusammen; die Kommission wird sicherstellen, dass diese Zusammenarbeit fortgesetzt und ausgebaut wird.

Die Rechnungsführung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 wird von einer unabhängigen Prüfstelle gemäß Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 überprüft. Sie wird nicht vom Rechnungshof geprüft. Der Rechnungshof ist befugt, bei allen Empfängern, die Finanzmittel vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 erhalten haben, Rechnungsprüfungen durchzuführen.

Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) kann auf der Grundlage der Bestimmungen und Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und der Verordnung (EURATOM, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten Untersuchungen einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit Vereinbarungen, Beschlüssen oder Verträgen, die im Rahmen dieser Verordnung finanziell unterstützt wurden, ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Anzahl [Rubrik 1a „Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung“]		von EFTA-Ländern	von Kandidatenländern	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
1a	08 02 07 31 (Hauptlinie 08 02 03 01)	[GM]	JA	JA	JA	JA

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens		1a		Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung								
Gemeinsames Unternehmen IMI2				Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021-2024	INSGESAMT
	Titel 1 – Personalausgaben	Verpflichtungen	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	19,938
		Zahlungen	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	19,938
	Titel 2 – Infrastruktur- und Betriebsausgaben	Verpflichtungen	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	24,912
		Zahlungen	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	24,912
Titel 3 – Operative Ausgaben	Verpflichtungen	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	1 680,150	
	Zahlungen	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	1 680,150	
Mittel INSGESAMT für [IMI 2 JU]	Verpflichtungen	=1+1a+3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1 725,000	
	Zahlungen	=2+2a+3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1 725,000	

¹ Ferner wurden 15,8 Mio. EU (einschließlich EFTA-Beiträge) für die laufenden Kosten des IMI im Zusammenhang mit dem Abschluss seiner Tätigkeiten im Rahmen des RP7 2013 bereits vorfinanziert.

Die jährliche Aufteilung dieser Mittel sowie der entsprechende Beitrag der Industrie sind der Tabelle unter Punkt 3.2.3.3.d zu entnehmen.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	1A	Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung
---------------------------------------	----	---

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)								
Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021- 2024	INSGES AMT

• Personalausgaben	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630	4,156
• Sonstige Verwaltungsausgaben	0	0	0	0	0	0	0	0
GD RTD INSGESAMT	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630	4,156

Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 1A des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630	4,156
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021-2024	INSGESAMT
		208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	Zahlungen	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Mittel des IMI2 JU

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse ⇓			Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	ERGEBNISSE								Jahr 2019	Jahr 2020	INSGESAMT	
							Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten				Anzahl
EINZELZIEL Nr. 1 ²⁷ – Unterstützung von Finanzhilfen für Verbundprojekte unter Leitung des EFPIA	Art der Ergebnisse ²⁶	Durchschnittskosten																
- Ergebnis	Finanzhilfen	~17,5 Mio .EUR	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1			10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
EINZELZIEL Nr. 2 – Unterstützung von Finanzhilfen für Verbundprojekte unter Leitung anderer Vertreter der Industrie																		
- Ergebnis	Finanzhilfen	~13,2 Mio .EUR	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Ergebnis	Beteiligung an Investitionsprojekten																	

²⁶ Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z.B.: Austausch von Studenten, gebaute Straßenkilometer...).

²⁷ Wie in Nummer 1.4.2. („Einzelziele...“) beschrieben.

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen des IMI2 JU

3.2.3.1. Übersicht

- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

Personalstärke (VZÄ)²⁸

	Jahr 2014 ²⁹	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024
Beamte (AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Beamte (AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vertrags- bedienstete	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Zeitbedienstete (nur AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Abgeordnete nationale Sachverständige ³⁰	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
INSGESAMT	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2014 ³¹	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024
Beamte (AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Beamte (AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vertrags- bedienstete	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Zeitbedienstete	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Abgeordnete nationale	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

²⁸ Bei Einrichtungen von EU-PPP nach Artikel 209 HO dient diese Tabelle nur zur Information.

²⁹ Jahr N ist das Jahr, in dem die Realisierung des Vorschlags/der Initiative beginnt.

³⁰ Im Einklang mit Artikel 7 der Verordnung des Rates kann das Gemeinsame Unternehmen IMI2 abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten einsetzen, die keine Bediensteten des Gemeinsamen Unternehmens sind. Die Stellen für Zeitbedienstete werden reduziert, wenn das IMI2 auf ANS zurückgreift.

³¹ Jahr N ist das Jahr, in dem die Realisierung des Vorschlags/der Initiative beginnt.

Sachverständige											
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Bei diesen Beträgen werden die Kosten bis 2024 berücksichtigt, einschließlich der Kosten des Auslaufens der Maßnahme.

INSGESAMT	3,940	4,287	4,710	4,969	5,068	5,169	5,273	5,200	5,178	5,281	5,066
------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

3.2.3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen der zuständigen GD

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in ganzen Zahlen

	Jahr 2014 ³²	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020*
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (in den Delegationen)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (indirekte Forschung)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (direkte Forschung)	0	0	0	0	0	0	0
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten = VZÄ)³³							
XX 01 02 01 (AC, ANS, INT der Globaldotation)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, AL, ANS, INT und JED in den Delegationen)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ³⁴	- am Sitz ³⁵		0	0	0	0	0
	- in den Delegationen		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (AC, INT, ANS der indirekten Forschung)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (AC, ANS, INT	0	0	0	0	0	0	0

³² Jahr N ist das Jahr, in dem die Realisierung des Vorschlags/der Initiative beginnt.

³³ AC = Vertragsbediensteter; AL = örtlich Bediensteter; ANS = Abgeordneter nationaler Sachverständiger. INT = Leiharbeitskraft („Intérimaire“)

³⁴ Teilobergrenzen für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

³⁵ Insbesondere für die Strukturfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und den Europäischen Fischereifonds (EFF).

in der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)	0	0	0	0	0	0	0
INSGESAMT	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

* Über die Anzahl der Planstellen für den Zeitraum nach 2020 wird zu einem späteren Zeitpunkt entschieden.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	Aufgabe der Kommissionsmitarbeiter im Zusammenhang mit der Umsetzung des IMI JU ist die Gewährleistung der ordnungsgemäßen Verwendung der Mittel und die Überwachung der Tätigkeit des IMI JU. Leitende Beamte der Kommissionsdienststellen werden im Verwaltungsrat des IMI2 JU vertreten sein. Mitarbeiter der Kommission werden zur Arbeit der Beratergruppen des IMI2 beitragen, die vom Verwaltungsrat eingesetzt werden können. Es wird damit gerechnet, dass 4 Beratergruppen eingesetzt werden, von denen jede vonseiten der Kommissionsmitarbeiter einen Arbeitsaufwand von 0,25 VZÄ für den gesamten Zeitraum des Bestehens des IMI JU beinhaltet.
Externes Personal	Externes Personal wird Beamte und Zeitbedienstete bei der Gewährleistung der ordnungsgemäßen Verwendung der Mittel und der Überwachung der Tätigkeit des IMI JU unterstützen.

Einzelheiten der Kostenberechnung für die VZÄ sind im Anhang (Abschnitt 3) anzugeben.

3.2.3.3. a) Geschätzter Personalbedarf für das IMI2 JU³⁶

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

b) Geschätzter Personalbedarf, der aus Mitteln des mehrjährigen Finanzrahmens 2014-2020 zu finanzieren ist

Schätzung in ganzen Zahlen

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020*
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
XX XX XX XX (PPP-Einrichtung)							
Zeitbedienstete (AD)	0	0	0	0	0	0	0
Zeitbedienstete (AST)	0	0	0	0	0	0	0
IMI JU (PPP-Einrichtung)							
Zeitbedienstete	4	6	9	10	39	39	39
Vertragsbedienstete	1	2	2	3	10	10	10
ANS	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
INSGESAMT	5	8	11	13	49	49	49

* für den Zeitraum 2021 bis 2024 siehe Tabelle 3.2.3.1

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	Die Aufgaben sind in Klausel 1 der Satzung beschrieben, die der Verordnung des Rates als Anhang beigelegt ist. Die Aufgaben des Exekutivdirektors des IMI2 sind in Klausel 6 der Satzung beschrieben.
----------------------------	---

³⁶

Bei Einrichtungen von EU-PPP gemäß Artikel 209 der HO dient dieser Abschnitt nur zur Information.

Externes Personal	Externes Personal wird die Zeitbediensteten des IMI JU bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützen.
-------------------	---

c) Aus Mitteln des mehrjährigen Finanzrahmens 2007-2013 finanziertes Personal³⁷

Schätzung in Vollzeitäquivalenten (VZÄ) (ganze Zahlen)

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)				
IMI JU (PPP-Einrichtung)				
Zeitbedienstete (AD)	0	0	0	0
Zeitbedienstete (AST)	0	0	0	0
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten = VZÄ)³⁸				
IMI JU (PPP-Einrichtung)				
Zeitbedienstete	29	29	29	29
Vertragsbedienstete	7	7	7	7
ANS	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
INSGESAMT	36	36	36	36

d) Beitrag zu den laufenden Kosten des Auslaufens der PPP-Einrichtung im Rahmen des mehrjährigen Finanzrahmens 2007-2013

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2014	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Insgesamt ³⁹
Finanzbeitrag (in Geldleistungen) der EU	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Finanzbeitrag (in Geldleistungen) Dritter	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
INSGESAMT	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

³⁷ Bei Einrichtungen von EU-PPP nach Artikel 209 HO dient diese Tabelle nur zur Information.

³⁸ AC = Vertragsbediensteter; AL = örtlich Bediensteter; ANS = Abgeordneter nationaler Sachverständiger. INT = Leiharbeitskraft („Intérimaire“)

³⁹ Der Finanzbeitrag (in Geldleistungen) der EU insgesamt sollte dem Betrag entsprechen, der im Haushalt 2013 für den Abschluss der Tätigkeiten der Einrichtung (2007-2013) vorgesehen war.

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

- ☒ Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.
- ☐ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge. [entfällt]

- ☐ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens⁴⁰.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge. [entfällt]

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- ☒ Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2014*	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	2020 und danach	INSGES AMT
Europäischer Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände – Finanzbeitrag zu den Verwaltungskosten	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
assoziierte Partner, künftige Mitglieder und Teilnehmer im Rahmen der Koinvestitionsregelung – Finanzbeitrag zu den Verwaltungskosten	0	0	0	0	0	0	0	0
Finanzbeitrag zu den operativen Kosten – Betrag derzeit nicht bekannt (wird jedoch erwartet)								
Kofinanzierung durch EFPIA INSGESAMT								
Kofinanzierung insgesamt durch assoziierte Partner, künftige Mitglieder der PPP und Beteiligungen im Rahmen der Koinvestitionsregelung	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

Der Gesamtbeitrag der anderen Mitglieder als der Union sind in Artikel 4 der Ratsverordnung über das Gemeinsame Unternehmen IMI2 niedergelegt.

⁴⁰

Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- X Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- ☐ Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - ☐ auf die Eigenmittel
 - ☐ auf die sonstigen Einnahmen