



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 28. April 2014
(OR. en)**

7678/14

Interinstitutionelles Dossier:
2013/0240 (NLE)

**RECH 120
COMPET 171
IND 100
SAN 131**

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: VERORDNUNG DES RATES zur Gründung des Gemeinsamen
Unternehmens "Initiative Innovative Arzneimittel 2"

VERORDNUNG (EU) Nr. .../2014 DES RATES

vom ...

zur Gründung des Gemeinsamen Unternehmens "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 Parlaments¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Öffentlich-private Partnerschaften in Form gemeinsamer Technologieinitiativen waren zum ersten Mal in dem Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ vorgesehen.
- (2) In der Entscheidung 2006/971/EG des Rates² wurden bestimmte öffentlich-private Partnerschaften genannt, die gefördert werden sollten, unter anderem eine öffentlich-private Partnerschaft im Bereich der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel zwischen der Union und dem Europäischen Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, im Folgenden "EFPIA").
- (3) In der Mitteilung der Kommission mit dem Titel "Europa 2020 - Eine Strategie für ein intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum" (im Folgenden "Strategie Europa 2020"), die vom Europäischen Parlament und vom Rat unterstützt wurde, 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.

¹ 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) (ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1).

² 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) (ABl. L 400 vom 30.12.2006, S. 86).

- (4) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ wurde das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 (2014-2020) (im Folgenden "Horizont 2020") eingerichtet. Mit Horizont 2020 wird eine größere Wirkung für Forschung und Innovation angestrebt, indem Mittel aus Horizont 2020 und Mittel des Privatsektors im Rahmen einer öffentlich-privaten Partnerschaft in Schlüsselbereichen zusammengeführt werden, in denen Forschung und Innovation im weiteren Sinn zu den Wettbewerbszielen der Union beitragen, private Investitionen erschließen und bei der Bewältigung gesellschaftlicher Herausforderungen helfen können. Diese Partnerschaften sollten auf einem langfristigen Engagement, einschließlich ausgewogener Beiträge aller Partner, beruhen, hinsichtlich der Erreichung ihrer Ziele rechenschaftspflichtig sein und auf die strategischen Ziele der Union in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Innovation ausgerichtet sein. Die Leitungsstruktur und Funktionsweise solcher Partnerschaften sollten offen, transparent, effektiv und effizient sein und einem möglichst breiten Spektrum von in ihren jeweiligen Fachbereichen tätigen Akteuren die Möglichkeit zur Teilnahme geben. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 kann die Union sich an diesen Partnerschaften in Form eines Finanzbeitrags an gemeinsame Unternehmen beteiligen, die auf der Grundlage von Artikel 187 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union im Rahmen des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG gegründet werden.

¹ Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 (2014-2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S 104).

- (5) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 und dem Beschluss 2013/743/EU des Rates¹ sollten gemeinsame Unternehmen, die auf der Grundlage des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG gegründet wurden, unter den Bedingungen des Beschlusses 2013/743/EU weiter unterstützt werden.
- (6) Das Gemeinsame Unternehmen zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel (im Folgenden "Gemeinsames Unternehmen IMI"), gegründet durch die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates², hat nachweislich durch die Zusammenführung mehrerer Partner aus der pharmazeutischen Industrie, Hochschulen, kleinen und mittleren Unternehmen (im Folgenden "KMU"), Patientenorganisationen und Regulierungsstellen erfolgreich Ressourcen mobilisiert.
- (7) Das Gemeinsame Unternehmen IMI 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 die gemeinsame Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel erreicht wurde. In der Zwischenbewertung des Gemeinsamen Unternehmens IMI wurde darauf hingewiesen, dass das Gemeinsame Unternehmen IMI 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.

¹ Beschluss 2013/743/EU des Rates vom 3. Dezember 2013 über das Spezifische Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation "Horizont 2020" (2014-2020) und zur Aufhebung der Beschlüsse 2006/971/EG, 2006/972/EG, 2006/973/EG, 2006/974/EG und 2006/975/EG (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 965).

² Verordnung (EG) Nr. 73/2008 des Rates vom 20. Dezember 2007 über die Gründung des Gemeinsamen Unternehmens zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel (ABl. L 30 vom 4.2.2008, S. 38).

- (8) Forschungsarbeiten für die Medizin der Zukunft sollten 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 im Interesse der öffentlichen Gesundheit sind, wie im Bericht der Weltgesundheitsorganisation "Priority Medicines for Europe and the World" (Vorrangige Arzneimittel für Europa und die Welt) aufgeführt, der 2013 aktualisiert worden ist. Im Rahmen der Initiative sollte daher angestrebt werden, ein breiteres Spektrum von Partnern, einschließlich mittelgroßer Unternehmen, aus verschiedenen Bereichen wie biomedizinische Bildgebungsverfahren, medizinische Informatik, 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) Es sollte ein neues gemeinsames Unternehmen zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel gegründet werden (im Folgenden "Gemeinsames Unternehmen IMI2"), das an die Stelle des Gemeinsamen Unternehmens IMI tritt und dessen Rechtsnachfolger ist. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 sollte bestrebt sein, im Einklang mit seinen Zielen die Kapazitäten kleinerer Akteure wie Forschungseinrichtungen, Hochschulen und KMU im Hinblick auf eine Beteiligung an offenen Innovationsmodellen sowie die Einbeziehung von KMU in seine Tätigkeiten zu fördern.

- (10) Bei der Fortführung dieser Initiative sollten auch die Erfahrungen, die aufgrund der Aktivitäten des Gemeinsamen Unternehmens IMI gewonnen wurden, berücksichtigt werden, einschließlich der Ergebnisse der Zwischenbewertung und der Empfehlungen der Interessenträger; zur Verbesserung der Effizienz und zur Vereinfachung auf der operativen Ebene sollte die Umsetzung mittels Strukturen und Regeln geleistet werden, die ihrem Zweck besser entsprechen. Im Hinblick darauf sollte das Gemeinsame Unternehmen 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 Rates¹ festlegen.
- (11) Die anderen Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 als die Union haben zugestimmt, dass die Forschungstätigkeiten im Gegenstandsbereich des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 innerhalb einer Struktur durchgeführt werden, die stärker auf den Charakter einer öffentlich-privaten Partnerschaft zugeschnitten ist. Es ist angezeigt, dass die anderen Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 als die Union die im Anhang beigefügte Satzung mittels einer Einverständniserklärung billigen.

¹ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates (ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1).

- (12) 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 IMI2 als assoziierte Partner beteiligen können.
- (13) Jede für eine Unterstützung in Betracht kommende Einrichtung sollte Teilnehmer oder Koordinator der ausgewählten Projekte werden können.
- (14) Um seine Ziele zu erreichen, sollte das Gemeinsame Unternehmen IMI2 Teilnehmern im Anschluss an offene, wettbewerbliche Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen finanzielle Unterstützung, vor allem in Form von Finanzhilfen, bereitstellen.
- (15) Die Teilnehmer sollten umfassend über die geltenden rechtlichen und verfahrenstechnischen Bedingungen, einschließlich der auf der Grundlage von Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ festgelegten Bedingungen, insbesondere in Bezug auf die Förderfähigkeit sowie die Nutzung und Verbreitung von Ergebnissen, informiert werden. Diese Bedingungen sollten kohärent und angemessen sein und für die gleichberechtigte und faire Behandlung der Teilnehmer bezüglich Eigentum an den und Zugang zu den im Rahmen der Projekte des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 erzielten Ergebnissen sorgen.

¹ Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Regeln für die Beteiligung am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation "Horizont 2020" (2014-2020) sowie für die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1906/2006 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 81).

- (16) Die Beiträge anderer Mitglieder als der Union 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.
- (17) Die Beteiligung an indirekten Maßnahmen, die durch das Gemeinsame Unternehmen IMI2 unterstützt werden, sollte der Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 entsprechen. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 sollte darüber hinaus auf der Grundlage einschlägiger von der Kommission erlassener Maßnahmen für eine kohärente Anwendung dieser Regeln sorgen.
- (18) Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 sollte zudem von der Kommission verwaltete elektronische Mittel nutzen, um Offenheit und Transparenz sicherzustellen und die Teilnahme zu erleichtern. Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, die vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 veröffentlicht werden, sollten deshalb ebenfalls auf dem einheitlichen Portal für Teilnehmer sowie über andere von der Kommission verwaltete elektronische Verbreitungskanäle im Rahmen von Horizont 2020 veröffentlicht werden. Außerdem sollte das Gemeinsame Unternehmen IMI2 relevante Daten unter anderem zu Vorschlägen, Bewerbern, Finanzhilfen und Teilnehmern in einem geeigneten Format und in Zeitabständen, die mit den Berichtspflichten der Kommission vereinbar sind, im Hinblick auf die Aufnahme in die von der Kommission verwalteten elektronischen Berichterstattungs- und Verbreitungssysteme von Horizont 2020 zur Verfügung stellen.

- (19) 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 delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission¹ verwaltet werden.
- (20) Im Interesse der Vereinfachung sollte der Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten verringert werden. Doppelte Rechnungsprüfungen sowie unverhältnismäßig umfangreiche Nachweis- und Berichtspflichten sollten vermieden werden. Rechnungsprüfungen bei den Empfängern von Unionsmitteln im Rahmen dieser Verordnung sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 durchgeführt werden.
- (21) Die finanziellen Interessen der Union und der anderen 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 zweckgemäß verwendeter Mittel sowie gegebenenfalls verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012.
- (22) Der interne Rechnungsprüfer der Kommission sollte gegenüber dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 die gleichen Befugnisse ausüben wie gegenüber der Kommission.

¹ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union (ABl. L 362 vom 31.12.2012, S. 1).

- (23) In Anbetracht des besonderen Charakters und des derzeitigen Status der gemeinsamen Unternehmen und im Sinne der Wahrung der Kontinuität mit dem Siebten Rahmenprogramm sollte den gemeinsamen Unternehmen weiterhin jeweils gesondert Entlastung erteilt werden. Abweichend von Artikel 60 Absatz 7 und Artikel 209 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 sollte deshalb die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans für das Gemeinsame Unternehmen IMI2 auf Empfehlung des Rates vom Europäischen Parlament erteilt werden. Die Berichtsanforderungen nach Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 sollten deshalb nicht auf den Finanzbeitrag der Union zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 angewendet werden, sie sollten jedoch so weit wie möglich an die gemäß Artikel 208 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 für Einrichtungen geltenden Anforderungen angepasst werden. Die Rechnungsprüfung und die Prüfung der Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge sollten durch den Rechnungshof erfolgen.
- (24) Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 sollte seine Geschäftstätigkeit in offener und transparenter Weise ausüben; daher sollte es alle relevanten Informationen fristgerecht an seine zuständigen Gremien weiterleiten und seine Tätigkeiten bekannt machen, unter anderem auch durch an die Öffentlichkeit gerichtete Informations- und Verbreitungsmaßnahmen. Die Geschäftsordnungen der Gremien des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 sollten öffentlich zugänglich gemacht werden.

- (25) Mit Horizont 2020 wurde das Wissenschaftliche Gremium für Gesundheitsfragen eingerichtet; diese wissenschaftsgestützte Plattform interessierter Kreise soll wissenschaftliche Beiträge ausarbeiten, eine kohärente wissenschaftliche zielgerichtete Analyse der Forschungs- und Innovationsengpässe und -chancen in Verbindung mit der gesellschaftlichen Herausforderung "Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen" im Rahmen von Horizont 2020 bieten, zur Bestimmung der diesbezüglichen Forschungs- und Innovationsschwerpunkte beitragen und die unionweite wissenschaftliche Teilnahme fördern. Durch eine aktive Kooperation mit den interessierten Kreisen trägt es zum Aufbau von Fähigkeiten und zu einer Förderung von Wissensaustausch und einer stärkeren Zusammenarbeit in diesem Bereich in der gesamten Union bei. Daher sollte das Gemeinsame Unternehmen IMI2 gegebenenfalls mit dem Wissenschaftlichen Gremium für Gesundheitsfragen zusammenarbeiten und Informationen austauschen.
- (26) Horizont 2020 sollte dazu beitragen, die Forschungs- und Innovationsklüfte in der Union zu überbrücken, indem auf Synergien mit den europäischen Struktur- und Investitionsfonds (im Folgenden "ESI-Fonds") hingewirkt wird. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 sollte daher eine enge Interaktion mit den ESI-Fonds anstreben, die insbesondere dazu beitragen können, lokale, regionale und nationale Forschungs- und Innovationskapazitäten im Tätigkeitsbereich des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 zu stärken und die Bemühungen um eine intelligente Spezialisierung zu untermauern.

- (27) 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 die verbleibenden Maßnahmen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 eingeleitet wurden, im Einklang mit jener Verordnung durchgeführt werden. Der Übergang von dem Gemeinsamen Unternehmen IMI zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 sollte mit dem Übergang vom Siebten Rahmenprogramm zu Horizont 2020 koordiniert und synchronisiert werden, damit gewährleistet ist, dass die verfügbaren Forschungsmittel optimal eingesetzt werden. Im Interesse der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit sollte daher die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 aufgehoben werden, und es sollten Übergangsbestimmungen festgelegt werden.
- (28) Angesichts des Gesamtziels von Horizont 2020, für stärkere Vereinfachung und mehr Kohärenz zu sorgen, sollten alle Aufforderungen durch das Gemeinsame Unternehmen IMI2 zur Einreichung von Vorschlägen der Laufzeit von Horizont 2020 Rechnung tragen.
- (29) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Gründung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 zur Stärkung der industriellen Forschung und Innovation in der gesamten Union, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr zur Vermeidung von Überschneidungen, zum Bewahren einer kritischen Masse und zur Gewährleistung einer optimalen Nutzung öffentlicher Mittel auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Gründung

- (1) Zur Umsetzung der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel wird für den Zeitraum bis zum 31. Dezember 2024 ein gemeinsames Unternehmen im Sinne des Artikels 187 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union gegründet (im Folgenden "Gemeinsames Unternehmen IMI2"). Um der Laufzeit von Horizont 2020 Rechnung zu tragen, sind Aufforderungen durch das Gemeinsame Unternehmen IMI2 zur Einreichung von Vorschlägen bis spätestens 31. Dezember 2020 zu veröffentlichen. In hinreichend begründeten Fällen können Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen bis zum 31. Dezember 2021 veröffentlicht werden.
- (2) Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 tritt an die Stelle des Gemeinsamen Unternehmens IMI, das mit der Verordnung (EG) Nr. 73/2008 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 betraut ist.
- (4) Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 besitzt Rechtspersönlichkeit. Es verfügt in jedem Mitgliedstaat über die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten 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) gemäß Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 die Entwicklung und Durchführung von vorwettbewerblicher Forschung und von Innovationstätigkeiten zu unterstützen, die für die Wettbewerbsfähigkeit der Union und die Führungsrolle der Industrie oder für die Bewältigung bestimmter gesellschaftlicher Herausforderungen, insbesondere der in Anhang I Teile II und III des Beschlusses 2013/743/EU beschriebenen Herausforderungen, und speziell der Herausforderung, die Gesundheit und das Wohlergehen der europäischen Bürger zu verbessern, von strategischer Bedeutung sind;
- b) einen Beitrag zu den Zielen der gemeinsamen Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel zu leisten, insbesondere durch
 - i) die Steigerung der Erfolgsquote bei klinischen Versuchen für die von der Weltgesundheitsorganisation genannten vorrangigen Arzneimittel;
 - ii) nach Möglichkeit die Verringerung des Zeitraums bis zum klinischen Konzeptnachweis in der Arzneimittelentwicklung, z. B. bei Krebserkrankungen sowie 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

Finanzbeitrag der Union

- (1) Der Finanzbeitrag der Union zum Gemeinsamen Unternehmen IMI², einschließlich der EFTA-Mittel, zur Deckung der Verwaltungskosten und der operativen Kosten beträgt bis zu 1 638 000 000 EUR und setzt sich wie folgt zusammen:
 - a) bis zu 1 425 000 000 EUR, um dem Beitrag des Europäischen Dachverbands der Arzneimittelunternehmen und -verbände (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, im Folgenden "EFPIA") oder der ihn konstituierenden Rechtspersonen oder der mit diesen verbundenen Rechtspersonen zu entsprechen,
 - b) bis zu 213 000 000 EUR, um den zusätzlichen Beiträgen anderer Mitglieder, assoziierter Partner oder der sie konstituierenden Rechtspersonen oder der mit ihnen verbundenen Rechtspersonen zu entsprechen.

Der Beitrag der Union wird aus den Mitteln des Gesamthaushaltsplans der Union, die für das Spezifische Programm zur Durchführung von Horizont 2020 vorgesehen sind, im Einklang mit Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer iv und den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 für Einrichtungen gemäß Artikel 209 der genannten 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 schließt.
- (3) In der Übertragungsvereinbarung nach Absatz 2 dieses Artikels 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 (EU) Nr. 1268/2012 genannten Aspekte sowie unter anderem Folgendes zu regeln:
- a) die Anforderungen an den Beitrag des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im Hinblick auf die einschlägigen Leistungsindikatoren gemäß Anhang II des Beschlusses 2013/743/EU;
 - b) die Anforderungen an den Beitrag des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im Hinblick auf die Überwachung gemäß Anhang III des Beschlusses 2013/743/EU;
 - 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, auch auf dem einheitlichen Portal für Teilnehmer sowie über andere von der Kommission verwaltete elektronische Verbreitungskanäle im Rahmen von Horizont 2020;

- e) Vorschriften für die Veröffentlichung von Aufforderungen des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 zur Einreichung von Vorschlägen, auch auf dem einheitlichen Portal für Teilnehmer sowie über andere von der Kommission verwaltete elektronische Verbreitungskanäle im Rahmen von Horizont 2020;
- f) Einsatz der Humanressourcen und diesbezügliche Veränderungen, insbesondere die Einstellungen nach Funktions-, Besoldungs- und Laufbahngruppe, das Neueinstufungsverfahren sowie jegliche 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 1 425 000 000 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, die den Beträgen entsprechen, zu denen sie sich zum Zeitpunkt ihrer Aufnahme als Mitglied oder assoziierter Partner verpflichtet haben, oder veranlassen die sie konstituierenden Rechtspersonen oder die mit ihnen verbundenen Rechtspersonen, diese zu leisten.
- (2) Die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Beiträge umfassen die Beiträge zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 gemäß Artikel 13 Absatz 2, Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe c der Satzung. Sachbeiträge, die sich aus den Kosten zusammensetzen, die in anderen Drittländern als den mit Horizont 2020 assoziierten Ländern entstehen, sind zu begründen und müssen für die Ziele des Artikels 2 dieser Verordnung relevant sein; sie dürfen 30 % der förderfähigen Kosten auf Ebene des Programms IMI2, die den anderen Mitgliedern als der Union und den assoziierten Partnern entstehen, nicht überschreiten.

- (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. Die Gruppe der Vertreter der Staaten wird ebenfalls rechtzeitig darüber unterrichtet.
- (4) Für die Zwecke der Bestimmung des Werts der Beiträge gemäß Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe b der Satzung 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 (den "International Accounting Standards" und den "International Financial Reporting Standards") bestimmt. Die Kosten werden von einem unabhängigen externen Prüfer bestätigt, der von der jeweiligen Rechtsperson benannt wird. Die Bewertungsmethode kann vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 überprüft werden, falls hinsichtlich der Bestätigung Unklarheiten bestehen. Bei verbleibenden Unklarheiten 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 Artikel 21 Absatz 2 der Satzung einleiten, wenn die Mitglieder oder assoziierten Partner, die sie konstituierenden Rechtspersonen oder die mit ihnen verbundenen Rechtspersonen ihre in Absatz 2 dieses Artikels genannten Beiträge nicht, nur teilweise oder verspätet leisten.

Artikel 5
Finanzregelung

Unbeschadet des Artikels 12 dieser Verordnung erlässt das Gemeinsame Unternehmen IMI2 eine eigene Finanzregelung gemäß Artikel 209 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 110/2014 der Kommission¹.

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 Rates² (im Folgenden "Statut der Beamten" und "Beschäftigungsbedingungen"), sowie die im gegenseitigen Einvernehmen der Organe der Union erlassenen Regelungen zur Durchführung des Statuts der Beamten und der Beschäftigungsbedingungen.

¹ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 110/2014 der Kommission vom 30. September 2013 über die Musterfinanzregelung für öffentlich-private Partnerschaften nach Artikel 209 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 38 vom 7.2.2014, S. 2).

² Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates vom 29. Februar 1968 zur Festlegung des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten dieser Gemeinschaften sowie zur Einführung von Sondermaßnahmen, die vorübergehend auf die Beamten der Kommission anwendbar sind (ABl. 56 vom 4.3.1968, S. 1).

- (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 diejenigen, die der Stelle, die zum Abschluss von Dienstverträgen ermächtigt ist, durch die Beschäftigungsbedingungen übertragen wurden (im Folgenden "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, 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.

Ist dies in außergewöhnlichen Fällen erforderlich, so kann der Verwaltungsrat die Übertragung von Befugnissen der Anstellungsbehörde auf den Exekutivdirektor sowie jegliche weitere Übertragung dieser Befugnisse durch Letzteren durch einen Beschluss vorübergehend aussetzen. In solchen Fällen übt der Verwaltungsrat die Befugnisse der Anstellungsbehörde selbst aus oder überträgt sie einem seiner Mitglieder oder einem anderen Bediensteten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 als dem Exekutivdirektor.

- (3) Der Verwaltungsrat erlässt im Einklang mit Artikel 110 des Statuts der Beamten geeignete Durchführungsbestimmungen zum Statut der Beamten und zu den Beschäftigungsbedingungen.

- (4) Die Personalstärke wird im 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 IMI2 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.
- (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 Nr. 7 über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union, das dem Vertrag über die Europäische Union und dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union beigelegt ist, 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 oder 2 sowie die damit zusammenhängenden Kosten und Ausgaben gelten als Ausgaben des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und werden aus seinen Mitteln bestritten.
- (4) Für die Erfüllung seiner Verpflichtungen haftet ausschließlich das Gemeinsame Unternehmen IMI2.

Artikel 10

Zuständigkeit des Gerichtshofs der Europäischen Union und anwendbares Recht

- (1) Der Gerichtshof der Europäischen Union ist zuständig
 - a) aufgrund von Schiedsklauseln, die in Vereinbarungen oder Verträgen, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 geschlossen hat, oder in seinen Beschlüssen enthalten sind;
 - b) für Schadenersatzstreitigkeiten aufgrund eines durch das Personal des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 in Ausübung seiner Tätigkeit verursachten Schadens;
 - c) für alle Streitsachen zwischen dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 und seinem Personal innerhalb der Grenzen und unter den Bedingungen des Statuts der Beamten und der Beschäftigungsbedingungen.
- (2) In Angelegenheiten, die nicht durch diese Verordnung oder sonstige Rechtsakte der Union geregelt sind, gilt das Recht des Staates, in dem das Gemeinsame Unternehmen IMI2 seinen Sitz hat.

Artikel 11
Bewertung

- (1) Bis zum 30. Juni 2017 führt die Kommission mit Unterstützung unabhängiger Sachverständiger eine Zwischenbewertung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 durch. Die Kommission erstellt einen Bericht über diese Bewertung, der auch Schlussfolgerungen aus der Bewertung und Bemerkungen der Kommission enthält. Diesen Bericht leitet die Kommission bis zum 31. Dezember 2017 dem Europäischen Parlament und dem Rat zu. Die Ergebnisse der Zwischenbewertung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 werden im Rahmen der eingehenden Bewertung und der Zwischenbewertung gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 berücksichtigt.
- (2) Auf der Grundlage der Schlussfolgerungen der Zwischenbewertung nach Absatz 1 dieses Artikels 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 Artikel 21 der Satzung, nimmt die Kommission eine Abschlussbewertung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 vor. Die Ergebnisse dieser Abschlussbewertung werden dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt.

Artikel 12
Entlastung

Abweichend von Artikel 60 Absatz 7 und Artikel 209 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 wird die Entlastung für den Haushaltsvollzug des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 vom Europäischen Parlament auf Empfehlung des Rates im Einklang mit dem Verfahren gemäß der Finanzregelung des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 erteilt.

Artikel 13
Nachträgliche Prüfungen

- (1) Nachträgliche Prüfungen der Ausgaben für indirekte Maßnahmen werden vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 als Teil der indirekten Maßnahmen von Horizont 2020 durchgeführt.
- (2) Die Kommission kann beschließen, die Prüfungen gemäß Absatz 1 bei den Teilnehmern, die eine finanzielle Unterstützung vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 erhalten haben, selbst vorzunehmen. In diesen Fällen führt sie diese Prüfungen im Einklang mit den geltenden Vorschriften, insbesondere mit den Bestimmungen der Verordnungen (EU, Euratom) Nr. 966/2012, (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013, durch.

Artikel 14

Schutz der finanziellen Interessen der Mitglieder

- (1) Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 gewährt Bediensteten der Kommission und anderen von dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 oder der Kommission 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 gemäß den Bestimmungen und Verfahren der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates¹ und der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates² 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.

¹ 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 (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S.2).

² Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).

- (3) Unbeschadet der Absätze 1 und 2 müssen Vereinbarungen, Beschlüsse und Verträge, die sich aus der Durchführung dieser Verordnung ergeben, Bestimmungen enthalten, mit denen
- a) dem Gemeinsamen Unternehmen IMI2 und OLAF ausdrücklich die Befugnis erteilt wird, entsprechend ihren Zuständigkeiten Rechnungsprüfungen und Untersuchungen zu den in den Absätzen 1 und 2 genannten Zwecken durchzuführen,
 - b) der Kommission und dem Rechnungshof ausdrücklich die Befugnis erteilt wird, entsprechend ihren Zuständigkeiten Rechnungsprüfungen zu den in den Absätzen 1 und 2 genannten Zwecken 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 das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF)¹ bei. Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 beschließt die notwendigen Maßnahmen, um die durch OLAF durchgeführten internen Untersuchungen zu erleichtern.

¹ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

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

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ 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 der vorliegenden Verordnung kann gegen die Entscheidungen, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, nach Maßgabe des Artikels 228 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Beschwerde beim Bürgerbeauftragten eingelegt werden.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

Artikel 17

Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse

Die Verordnung (EU) Nr. 1290/2013 gilt für die vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 finanzierten Maßnahmen. Laut jener Verordnung ist das Gemeinsame Unternehmen IMI2 eine Fördereinrichtung und stellt entsprechend Artikel 1 der Satzung 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 IMI2 geschlossen werden.

Artikel 19

Aufhebung und Übergangsbestimmungen

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 wird 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 (EG) Nr. 73/2008 verabschiedeten jährlichen Durchführungsplänen vorgesehen sind, gelten ebenfalls als Maßnahmen, die auf der Grundlage der genannten Verordnung eingeleitet wurden.

Die Zwischenbewertung nach Artikel 11 Absatz 1 dieser Verordnung 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.

Die Arbeitsverträge des Personals im Sinne des Unterabsatzes 1 können im Rahmen dieser Verordnung im Einklang mit dem Statut der Beamten und den Beschäftigungsbedingungen verlängert werden.

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

* ABl.: Bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen.

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

Im Namen des Rates

Der Präsident

ANHANG

SATZUNG DES GEMEINSAMEN UNTERNEHMENS "INITIATIVE INNOVATIVE ARZNEIMITTEL 2"

Artikel 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 ihrer Durchführung 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 einer Zusammenarbeit 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 Horizont 2020 assoziierten Ländern;

- e) wirksame Förderung von vorwettbewerblicher Forschung und Innovation in den Biowissenschaften, hauptsächlich in Form von Finanzhilfen; falls klinische Versuche notwendig sind, erhalten die Phasen I und II Priorität; die Phasen III und IV werden in begründeten Fällen finanziert, wenn nachgewiesen wird, dass unerfüllter medizinischer Bedarf besteht, und wenn sie nicht wettbewerblich oder vorwettbewerblich sind;
- f) Festlegung und Ausführung des jährlichen Arbeitsplans des Gemeinsamen Unternehmens IMI2, vor allem durch wettbewerbliche Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen;
- g) Einleitung von wettbewerblichen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und allen sonstigen für die Förderung erforderlichen Verfahren, Bewertung der Vorschläge sowie Gewährung von Finanzmitteln für Projekte entsprechend den geltenden Vorschriften und im Rahmen der zur Verfügung stehenden Mittel;
- h) Veröffentlichung von Angaben zu den Projekten, einschließlich der teilnehmenden Rechtspersonen und der Höhe des Finanzbeitrags des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 pro Teilnehmer;
- i) Durchführung von Informations-, Kommunikations-, Nutzungs- und Verbreitungstätigkeiten bei sinngemäßer Anwendung des Artikels 28 der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013, wozu auch gehört, dass ausführliche Informationen über die Ergebnisse der Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen in einer gemeinsamen elektronischen "Horizont 2020"-Datenbank zur Verfügung gestellt und zugänglich gemacht werden;
- j) Herstellung von Verbindungen zu einem breiten Spektrum von Akteuren, einschließlich Forschungsorganisationen und Universitäten;

- k) Sorge für regelmäßige Kommunikation, wozu die Veranstaltung von mindestens einer jährlichen Zusammenkunft mit Interessengruppen und mit seinen Interessenträgern über das Forum der Interessenträger gehört, um so die Offenheit und Transparenz der Forschungstätigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 zu gewährleisten;
- l) alle sonstigen Aufgaben, die zur Erreichung der Ziele des Artikels 2 dieser Verordnung erforderlich sind.

Artikel 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 (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, im Folgenden "EFPIA").
- (2) Jede Rechtsperson kann die Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 beantragen, sofern sie einen Finanzbeitrag nach Artikel 13 dieser Satzung zur Erreichung der in Artikel 2 dieser Verordnung genannten Ziele des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 leistet, diese Satzung billigt und die Forschung und Innovation in einem Mitgliedstaat oder einem mit Horizont 2020 assoziierten Land unmittelbar oder mittelbar unterstützt.
- (3) Konstituierende Rechtspersonen eines Mitglieds sind jene Rechtspersonen, die das jeweilige Mitglied des Gemeinsamen Unternehmens IMI2, mit Ausnahme der Union, gemäß der Satzung dieses Mitglieds bilden.

- (4) Jede andere Rechtsperson als die Mitglieder oder die diese konstituierenden Rechtspersonen oder die mit ihnen verbundenen Rechtspersonen, die die Ziele des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 auf ihrem speziellen Forschungsgebiet in einem Mitgliedstaat oder einem mit Horizont 2020 assoziierten Land unterstützt, kann nach Billigung dieser Satzung mittels Einverständniserklärung die Aufnahme als assoziierter Partner des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 beantragen. In dieser Einverständniserklärung ist der Umfang der Assoziation im Hinblick auf Inhalt, Tätigkeiten und Dauer im Detail zu erfassen.
- (5) Assoziierte Partner leisten, ebenso wie andere Mitglieder als die Union, im Einklang mit Artikel 13 dieser Satzung 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.

Artikel 3

Änderung der Mitgliedschaft und der Assoziation

- (1) Jeder Antrag auf Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 oder auf Aufnahme als assoziierter Partner ist an den Verwaltungsrat zu richten. Bei einem Antrag auf Mitgliedschaft ist dem Antrag ein Vorschlag zur Anpassung der Zusammensetzung des Verwaltungsrats beizufügen.
- (2) Der Verwaltungsrat prüft den Antrag unter Berücksichtigung der Bedeutung und des potenziellen Nutzens des Antragstellers für die Erreichung der Ziele des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und entscheidet über den Antrag.

- (3) Jedes Mitglied und jeder assoziierte Partner kann seine Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 beziehungsweise seine Assoziierung 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, ausgenommen jene, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 bereits vor der Kündigung gebilligt hat oder eingegangen ist.
- (4) Die Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 oder die Assoziierung mit diesem kann nicht ohne die vorherige Zustimmung des Verwaltungsrats auf Dritte übertragen werden.
- (5) Nach jeder Änderung der Mitgliedschaft oder Assoziierung nach diesem Artikel veröffentlicht die Kommission umgehend auf ihrer Website eine aktualisierte Liste der Mitglieder und assoziierten Partner des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und den Zeitpunkt dieser Änderung.

Artikel 4

Gremien 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 Vertreter der Staaten;
 - e) das Forum der Interessenträger.

- (2) Der Wissenschaftliche Beirat, die Gruppe der Vertreter der Staaten und das Forum der Interessenträger bilden die beratenden Gremien des Gemeinsamen Unternehmens IMI2.

Artikel 5

Zusammensetzung des Verwaltungsrats

Der Verwaltungsrat setzt sich aus fünf Vertretern je Mitglied zusammen.

Artikel 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 Union verfügt über 50 % der Stimmrechte. Die Stimmrechte der Union sind 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, so beschließt der Verwaltungsrat mit einer Mehrheit von mindestens 75% aller Stimmen, einschließlich der Stimmen der abwesenden Vertreter.

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

- (2) Der Verwaltungsrat hält mindesten zweimal jährlich ordentliche Sitzungen ab. 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 beteiligt sich an den Beratungen, verfügt jedoch über kein Stimmrecht.

Der Verwaltungsrat lädt alle assoziierten Partner ein, sich an den Beratungen des Verwaltungsrats über die Punkte der Tagesordnung, die ihre Assoziierung betreffen, zu beteiligen. Assoziierte Partner verfügen über kein Stimmrecht.

Der Vorsitzende der Gruppe der Vertreter der Staaten nimmt an den Sitzungen des Verwaltungsrats teil und beteiligt sich an den Beratungen, verfügt jedoch über kein Stimmrecht.

Werden Fragen erörtert, die in den Aufgabenbereich des Wissenschaftlichen Beirats fallen, so ist dessen Vorsitzender berechtigt, an den Sitzungen des Verwaltungsrats als Beobachter teilzunehmen und sich an dessen Beratungen zu beteiligen; er verfügt jedoch über kein Stimmrecht.

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

- (3) Die Vertreter der Mitglieder haften nicht persönlich für Maßnahmen, die sie in ihrer Eigenschaft als Vertreter im Verwaltungsrat ergreifen.
- (4) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 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) Die Kommission bemüht sich in Ausübung ihrer Aufgaben im Verwaltungsrat um die Koordinierung der Tätigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 mit den entsprechenden Tätigkeiten im Rahmen von Horizont 2020, um auf Synergien hinzuwirken, wenn unter die Verbundforschung fallende Prioritäten festgestellt werden.
- (3) Der Verwaltungsrat hat insbesondere folgende Aufgaben:
 - a) Prüfung, Genehmigung und Ablehnung von Anträgen auf Mitgliedschaft oder Assoziierung nach Artikel 3 dieser Satzung;
 - b) Entscheidung über die Beendigung der Mitgliedschaft eines Mitglieds im Gemeinsamen Unternehmen 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 entsprechenden 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 dieser Verordnung;
- f) Ernennung und Abberufung des Exekutivdirektors, Verlängerung seiner Amtszeit sowie Vorgabe von Leitlinien für den Exekutivdirektor und Beaufsichtigung seiner Tätigkeit;
- g) Billigung der Organisationsstruktur des Programmbüros auf Empfehlung des Exekutivdirektors;
- h) Annahme des vom Exekutivdirektor in enger Zusammenarbeit mit den Beratergruppen vorgeschlagenen jährlichen Arbeitsplans mit den entsprechenden Ausgabenschätzungen, nach Anhörung des Wissenschaftlichen Beirats und der Gruppe der Vertreter der Staaten;
- i) Billigung des jährlichen Tätigkeitsberichts, einschließlich der entsprechenden Ausgaben;
- j) gegebenenfalls Vorkehrungen für die Einrichtung einer internen Auditstelle des Gemeinsamen Unternehmens IMI2;

- k) Billigung der Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen sowie gegebenenfalls der diesbezüglichen Regeln für die Verfahren zur Einreichung, Bewertung, Auswahl, Gewährung/Vergabe und Überprüfung, die der Exekutivdirektor in enger Zusammenarbeit mit den Beratergruppen vorschlägt;
- l) Billigung der Liste der Vorschläge, die für eine Finanzierung ausgewählt wurden;
- m) Festlegung der Kommunikationspolitik des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 auf Empfehlung des Exekutivdirektors;
- n) gegebenenfalls Festlegung von Durchführungsbestimmungen des Statuts der Beamten und der Beschäftigungsbedingungen nach Artikel 6 Absatz 3 dieser Verordnung;
- o) gegebenenfalls Festlegung von Bestimmungen über die Abstellung nationaler Sachverständiger zum Gemeinsamen Unternehmen IMI2 und über den Einsatz von Praktikanten nach Artikel 7 dieser Verordnung;
- p) gegebenenfalls Einrichtung zusätzlicher Beratergruppen neben den Gremien des Gemeinsamen Unternehmens IMI2;
- q) gegebenenfalls Übermittlung von Anträgen von Mitgliedern des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 auf Änderung dieser Verordnung an die Kommission;
- r) Zuständigkeit für Aufgaben, die nicht ausdrücklich einem bestimmten Gremium des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 übertragen wurden; der Verwaltungsrat kann diese Aufgaben einem dieser Gremien übertragen.

Artikel 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 anderen Mitglieder als die Union 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 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. Vor Ablauf dieses Zeitraums beurteilt die Kommission, gegebenenfalls unter Einbeziehung der anderen Mitglieder als die Union, 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 anderen Mitglieder als die Union beteiligt wurden, tätig wird.

Artikel 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. Der Exekutivdirektor ist gegenüber dem Verwaltungsrat rechenschaftspflichtig.
- (3) Der Exekutivdirektor führt den Haushaltsplan des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 aus.
- (4) Der Exekutivdirektor erfüllt insbesondere folgende Aufgaben in unabhängiger Weise:
 - 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 – in enger Zusammenarbeit mit den Beratergruppen – des jährlichen Arbeitsplans mit den entsprechenden Ausgabenschätzungen sowie dessen Übermittlung an den Verwaltungsrat zur Annahme;
 - c) Übermittlung des Jahresabschlusses an den Verwaltungsrat zur Stellungnahme;
 - d) Abfassung des jährlichen Tätigkeitsberichts mit Angabe der entsprechenden Ausgaben sowie dessen Übermittlung an den Verwaltungsrat zur Billigung;
 - e) Übermittlung der Liste der für eine Finanzierung ausgewählten Vorschläge an den Verwaltungsrat zur Billigung;
 - f) regelmäßige Unterrichtung der Gruppe der Vertreter der Staaten und des Wissenschaftlichen Beirats über alle für ihre beratende Rolle relevanten Angelegenheiten;

- g) Unterzeichnung einzelner Finanzhilfvereinbarungen und -beschlüsse;
- h) Unterzeichnung von Beschaffungsaufträgen;
- i) Umsetzung der Kommunikationspolitik des Gemeinsamen Unternehmens IMI2;
- j) 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;
- k) Einrichtung eines wirksamen und effizienten internen Kontrollsystems und Sicherstellung seines ordnungsgemäßen Funktionierens sowie Meldung bedeutsamer diesbezüglicher Änderungen an den Verwaltungsrat;
- l) Gewährleistung einer Risikobewertung und eines Risikomanagements;
- m) Ergreifung jeglicher anderer Maßnahmen, die für die Beurteilung der Fortschritte des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 bei der Erreichung seiner Ziele erforderlich sind;
- n) 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 Finanzhilfevereinbarungen und -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 IMI2 und Unterstützung etwaiger vom Verwaltungsrat eingerichteter Beratergruppen.

Artikel 10

Wissenschaftlicher Beirat

- (1) Der Wissenschaftliche Beirat besteht aus höchstens 11 Mitgliedern, die für einen verlängerbaren Zeitraum von zwei Jahren ernannt werden. Er wählt einen Vorsitzenden aus seiner Mitte für die Dauer von zwei Jahren.

Erforderlichenfalls können für spezifische Ad-hoc-Aufgaben weitere Experten für eine begrenzte Dauer benannt werden. Sie werden nach dem gleichen Verfahren wie die ständigen Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats ausgewählt.

- (2) Im Wissenschaftlichen Beirat sind weltweit anerkannte Experten aus Hochschulen, 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 Gemeinsame Unternehmen 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 Vertreter der Staaten vorgeschlagenen potenziellen Kandidaten.
- (4) Der Wissenschaftliche Beirat nimmt folgende Aufgaben wahr:
 - a) Beratung bezüglich der wissenschaftlichen Prioritäten, die unter Berücksichtigung der entsprechenden Tätigkeiten im Rahmen von Horizont 2020 in den strategischen Forschungsplan aufgenommen werden sollen;
 - b) Beratung bezüglich der wissenschaftlichen Prioritäten, die in den jährlichen Arbeitsplänen behandelt werden sollen;
 - c) Stellungnahme zu den im jährlichen Tätigkeitsbericht dargelegten wissenschaftlichen Ergebnissen.
- (5) Der Wissenschaftliche Beirat tritt mindestens zweimal im Jahr zusammen. Die Sitzungen werden von seinem Vorsitzenden einberufen.
- (6) Der Wissenschaftliche Beirat kann mit Zustimmung des Vorsitzenden weitere Personen einladen, an seinen Sitzungen teilzunehmen.
- (7) Der Wissenschaftliche Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 11
Gruppe der Vertreter der Staaten

- (1) Die Gruppe der Vertreter der Staaten setzt sich aus je einem Vertreter jedes Mitgliedstaats und jedes mit Horizont 2020 assoziierten Landes zusammen. Die Gruppe wählt einen Vorsitzenden aus ihrer Mitte.
- (2) Die Gruppe der Vertreter der Staaten tritt mindestens zweimal 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 Vertreter der Staaten kann weitere Personen einladen, als Beobachter an den Sitzungen teilzunehmen, insbesondere Vertreter von Regionalbehörden aus der Union und Vertreter von KMU-Verbänden.

- (3) Die Gruppe der Vertreter der Staaten wird gehört und überprüft insbesondere Informationen und nimmt Stellung zu folgenden Themen:
 - a) den Programmfortschritten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und der Erreichung der Zielvorgaben, einschließlich der Informationen zu Aufforderungen und zu dem Verfahren zur Bewertung der Vorschläge;
 - b) der Aktualisierung der strategischen Ausrichtung;
 - c) den Verbindungen zu Horizont 2020;
 - d) den jährlichen Arbeitsplänen;
 - e) der Einbeziehung von KMU.

- (4) Die Gruppe der Vertreter der Staaten 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, um Synergien zu ermöglichen und Überschneidungen zu vermeiden;
 - 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 Vertreter der Staaten kann von sich aus Empfehlungen oder Vorschläge zu technischen, verwaltungstechnischen und finanziellen Fragen sowie zu den jährlichen Plänen an den Verwaltungsrat richten, und zwar insbesondere bei Fragen, die nationale oder regionale Interessen berühren.

Der Verwaltungsrat unterrichtet die Gruppe der Vertreter der Staaten unverzüglich über die Folgemaßnahmen, die er in Bezug auf diese Empfehlungen oder Vorschläge ergriffen hat, oder gibt die Gründe dafür an, wenn keine Folgemaßnahmen ergriffen wurden.

- (6) Die Gruppe der Vertreter der Staaten erhält regelmäßig Informationen, unter anderem über die Teilnahme an indirekten Maßnahmen, die vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 finanziert werden, über die Ergebnisse aller Aufforderungen und Projektumsetzungen, über die Begründungen für Tätigkeiten nach Artikel 4 Absatz 2 dieser Verordnung, über Synergien mit anderen einschlägigen Programmen der Union und über die Ausführung des Haushaltsplans des Gemeinsamen Unternehmens IMI2.
- (7) Die Gruppe der Vertreter der Staaten gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 12
Forum der Interessenträger

- (1) Das Forum der Interessenträger steht allen öffentlichen und privaten Interessenträgern sowie internationalen Interessengruppen aus den Mitgliedstaaten, 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.

Artikel 13
Finanzierungsquellen

- (1) Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 wird gemeinsam von der Union, den anderen Mitgliedern als der Union und den assoziierten Partnern oder den sie konstituierenden Rechtspersonen oder den mit ihnen verbundenen Rechtspersonen gemeinsam durch in Tranchen gezahlte Finanzbeiträge sowie durch Beiträge in Höhe derjenigen Kosten finanziert, die ihnen bei der Durchführung indirekter Maßnahmen entstehen und nicht vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 erstattet werden.
- (2) Die Verwaltungskosten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 belaufen sich auf höchstens 85 200 000 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 oder der sie konstituierenden Rechtspersonen oder der mit ihnen verbundenen Rechtspersonen, die den Kosten entsprechen, die ihnen bei der Durchführung der indirekten Maßnahmen sowie im Zusammenhang mit den Beratergruppen – sofern im jährlichen Arbeitsplan vorgesehen – entstehen, abzüglich des Beitrags des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und eines etwaigen sonstigen Finanzbeitrags der Union zu diesen Kosten;
 - c) Finanzbeiträge der anderen Mitglieder als der Union und der assoziierten Partner oder der sie konstituierenden Rechtspersonen oder der 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 IMI2.

- (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 seiner Ziele übertragen wurden.
- (7) Sofern sich das Gemeinsame Unternehmen IMI2 nicht in Abwicklung befindet, werden etwaige Einnahmenüberschüsse nicht an die Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 ausgezahlt.

Artikel 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 und assoziierten Partnern zugewiesenen Finanzmittel.

Artikel 15
Geschäftsjahr

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

Artikel 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 Innovations-tätigkeiten, die Verwaltungstätigkeiten sowie die entsprechenden Ausgabenschätzungen für das folgende Jahr enthalten sind. Der Entwurf des Arbeitsplans beinhaltet ferner den voraussichtlichen Wert der Beiträge gemäß Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe b der Satzung.
- (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 Finanzbeitrags der Union angepasst, der im Haushaltsplan der Union festgelegt ist.

Artikel 17

Tätigkeitsberichte und Finanzberichterstattung

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

Binnen zwei Monaten nach Ende jedes Geschäftsjahres legt der Exekutivdirektor dem Verwaltungsrat den jährlichen Tätigkeitsbericht über die Fortschritte des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 im vorangegangenen Kalenderjahr zur Billigung vor; darin wird insbesondere auf den für jenes Jahr geltenden Arbeitsplan Bezug genommen. Der jährliche 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 Billigung durch den Verwaltungsrat veröffentlicht.

- (3) Bis zum 1. März des folgenden Geschäftsjahres übermittelt der Rechnungsführer des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 dem Rechnungsführer der Kommission und dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungsabschlüsse.

Bis zum 31. März des folgenden Geschäftsjahres übermittelt das Gemeinsame Unternehmen IMI2 dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Rechnungshof den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement.

Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofs zum vorläufigen Rechnungsabschluss des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 gemäß Artikel 148 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 stellt der Rechnungsführer des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 den endgültigen Jahresabschluss des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 auf, den der Exekutivdirektor dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vorlegt.

Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu dem endgültigen Jahresabschluss des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 ab.

Der Exekutivdirektor übermittelt den endgültigen Jahresabschluss zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats bis zum 1. Juli des folgenden Geschäftsjahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof.

Der endgültige Jahresabschluss wird bis zum 15. November des folgenden Geschäftsjahres im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Der Exekutivdirektor übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf die vom Rechnungshof in seinem Jahresbericht aufgeführten Bemerkungen. Der Exekutivdirektor unterbreitet diese Antwort auch dem Verwaltungsrat.

Der Exekutivdirektor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage und gemäß Artikel 165 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 alle Informationen, die für die reibungslose Abwicklung des Entlastungsverfahrens für das betreffende Geschäftsjahr erforderlich sind.

Artikel 18

Internes Audit

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

Artikel 19

Haftung der Mitglieder und Versicherung

- (1) Die finanzielle Haftung der Mitglieder für die Schulden des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 ist auf deren bereits zu den Verwaltungsausgaben geleistete Beiträge beschränkt.
- (2) Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 schließt angemessene Versicherungsverträge und erhält diese aufrecht.

Artikel 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 nimmt in Bezug auf dessen Mitglieder, dessen assoziierte Partner, dessen Gremien und Personal Regeln zur Vermeidung von Interessenkonflikten und Regeln über den Umgang mit solchen Konflikten an. In diesen Regeln sind Bestimmungen vorzusehen, durch die Interessenkonflikte bei den Vertretern der Mitglieder, die einen Sitz im Verwaltungsrat haben, vermieden werden.

Artikel 21
Abwicklung

- (1) Das Gemeinsame Unternehmen IMI2 wird am Ende des in Artikel 1 dieser Verordnung festgelegten Zeitraums abgewickelt.
- (2) Zusätzlich zu Absatz 1 wird das Abwicklungsverfahren automatisch eingeleitet, wenn die Union 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 etwaiger Vereinbarungen und Beschlüsse, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 geschlossen bzw. getroffen hat, und der Aufträge, deren Laufzeit nach dem Ende des Bestehens des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 endet, wird ein Ad-hoc-Verfahren eingeführt.
-