



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 26. November 2013
(OR. en)**

16547/13

**Interinstitutionelles Dossier:
2013/0240 (NLE)**

**RECH 559
COMPET 851
IND 344
SAN 459**

VERMERK

Absender:	Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)
Empfänger:	Rat
Nr. Vordok.:	16219/13 RECH 538 COMPET 827 IND 332 SAN 449
Nr. Komm.dok.:	12370/13 RECH 357 COMPET 575 IND 213 SAN 272
Betr.:	Vorschläge der Kommission für gemeinsame Technologieinitiativen gemäß Artikel 187 AEUV Vorschlag für eine Verordnung des Rates über das Gemeinsame Unternehmen "Initiative Innovative Arzneimittel 2" (IMI2 JU) – Allgemeine Ausrichtung

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Europäischen Parlament und dem Rat am 10. Juli 2013 einen Vorschlag für eine Verordnung des Rates über das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ übermittelt.

2. Dieser Vorschlag für eine öffentlich-private Partnerschaft baut auf dem Gemeinsamen Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel“ (IMI JU) auf, das im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms gegründet wurde. Ihr Ziel ist die Verbesserung der Arzneimittelentwicklung durch Unterstützung einer effizienteren Zusammenarbeit zwischen Hochschulen, kleinen und mittleren Unternehmen und der biopharmazeutischen Industrie in Forschung und Entwicklung, damit bessere und sicherere Arzneimittel für Patienten bereitgestellt werden können.
3. Der Ausschuss "Industrie, Forschung und Energie" (ITRE) des Europäischen Parlaments hat Frau Teresa RIERA MADURELL (S&D) zur Berichterstatteerin für diesen Vorschlag ernannt. Der ITRE-Ausschuss wird voraussichtlich am 9. Januar 2014 über seine Stellungnahme abstimmen.
4. Die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses steht noch aus.

II. BERATUNGEN IM RAT

1. Im Anschluss an die Beratungen der Gruppe "Forschung", die seit September 2013 stattgefunden und zu einigen Änderungen des ursprünglichen Vorschlags geführt haben, hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter am 22. November 2013 eine grundsätzliche Einigung über die in der Anlage wiedergegebene Fassung des Vorschlags erzielt.
2. Es wird darauf hingewiesen, dass die Kommission einen allgemeinen Vorbehalt zum gesamten Text angemeldet hat, den sie aufrechterhält, bis die Stellungnahme des Europäischen Parlaments vorliegt. DK hat einen Parlamentsvorbehalt zum gesamten Text eingelegt.

III. FAZIT

Vor diesem Hintergrund wird der Rat gebeten, den Kompromissvorschlag des Vorsitzes (siehe Anlage) zu prüfen, damit auf der Tagung des Rates (Wettbewerbsfähigkeit) am 2./3. Dezember 2013 eine allgemeine Ausrichtung festgelegt werden kann.

**VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES RATES ÜBER DAS GEMEINSAME
UNTERNEHMEN „INITIATIVE INNOVATIVE ARZNEIMITTEL 2“ (IMI2 JU)**

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 Parlaments ¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ²,

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) ³ 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) ⁴ 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 (im Folgenden „EFPIA“).

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. L 412 vom 30.12.2006, S. 1.

⁴ ABl. L 400 vom 30.12.2006, S. 86.

- (3) In der Strategie Europa 2020 ⁵ 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) ⁶ wird eine größere Wirkung für Forschung und Innovation angestrebt, indem Finanzmittel des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ und Mittel der Privatwirtschaft im Rahmen öffentlich-privater Partnerschaften in zentralen Bereichen zusammengeführt werden, in denen Forschung und Innovation zur Verwirklichung der allgemeineren Ziele der Union im Zusammenhang mit der Wettbewerbsfähigkeit und zur Bewältigung gesellschaftlicher Herausforderungen beitragen können. Die Union kann sich an diesen Partnerschaften durch Finanzbeiträge zu gemeinsamen 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) ⁷ sollten gemeinsame Unternehmen, die auf der Grundlage des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG gegründet wurden, unter den Bedingungen des Beschlusses Nr. [...] /2013/EU weiter unterstützt werden.
- (6) Das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel“ (im Folgenden „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 Arzneimittel ⁸ eingerichtet wurde, hat nachweislich durch die Zusammenführung von Partnern aus der pharmazeutischen Industrie, Hochschulen, kleinen und mittleren Unternehmen (im Folgenden „KMU“), Patientenorganisationen und Regulierungsstellen erfolgreich Ressourcen mobilisiert.

⁵ KOM(2010) 2020 endg.

⁶ ABl... [RP "Horizont 2020"].

⁷ ABl... [SP „Horizont 2020“].

⁸ ABl. L 30 vom 4.2.2008 [RP7, Verordnung über das Gemeinsame Unternehmen der JTI]

- (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 IMI⁹ 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, 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 SEK(2011) 1072 endg.

- (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 Interessenträger ¹⁰ 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“ (im Folgenden „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 Union ¹¹ 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.
- (11a) Jede in Frage kommende Einrichtung kann Teilnehmer oder Koordinator der ausgewählten Projekte werden.
- (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.

¹⁰ http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm.

¹¹ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

- (12a) Die Teilnehmer sollten umfassend über alle geltenden rechtlichen und verfahrenstechnischen Bedingungen, einschließlich der auf der Grundlage von Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. ... [Regeln für die Beteiligung an "Horizont 2020" sowie für die Verbreitung der Ergebnisse] festgelegten Bedingungen, insbesondere in Bezug auf die Förderfähigkeit sowie die Nutzung und Verbreitung von Ergebnissen, informiert werden. Diese Bedingungen sollten kohärent und sinnvoll sein und für die gleichberechtigte und faire Behandlung der Teilnehmer bezüglich Eigentum und Zugang zu den im Rahmen der IMI2-Projekte erzielten Ergebnisse sorgen.
- (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 Ergebnisse ¹² 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 delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 ¹³ 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.

¹² ABl. ... [FRP „Horizont 2020“].

¹³ ABl. L 362 vom 31.12.2012, S. 1.

- (17) Die finanziellen Interessen der Union und der übrigen Mitglieder des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 sollten während des gesamten Ausgabenzyklus 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.
- (19a) Die Tätigkeiten des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 sollten transparent sein; es sollte seinen entsprechenden Gremien alle relevanten Informationen zur Verfügung stellen und seine Tätigkeiten entsprechend bekannt machen.
- (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 geschaffen. 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 Rechtssicherheit und Klarheit sollte daher die Verordnung (EG) Nr. 73/2008 aufgehoben werden und es sollten Übergangsbestimmungen festgelegt werden.
- (22) Um für einen unterbrechungsfreien reibungslosen Übergang zu sorgen, empfiehlt es sich, die Bestandsdauer dieses gemeinsamen Unternehmens auf die Verordnung des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2014-2020¹⁴ abzustimmen. Daher sollte die Verordnung über dieses gemeinsame Unternehmen ab dem 1. Januar 2014 gelten –

¹⁴ ABl. ...

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) Unterstützung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. [...] /2013 [Rahmenprogramm "Horizont 2020"] der Entwicklung und Durchführung von vorwettbewerblichen Forschungstätigkeiten und von Innovationstätigkeiten, die von strategischer Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit und industrielle Führungsrolle der Union oder für die Bewältigung gesellschaftlicher Herausforderungen insbesondere des Teils ... des Beschlusses Nr. [...] /2013/EU des Rates [spezifisches Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms "Horizont 2020"] sind, insbesondere im Hinblick auf die 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 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

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 1 638 Mio. EUR und setzt sich wie folgt zusammen:
 - a) Betrag bis zu 1 425 Mio. EUR, in Höhe des Beitrags des EFPIA oder der ihn konstituierenden Rechtspersonen oder der mit diesen verbundenen Rechtspersonen,
 - b) Betrag bis zu 213 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 1 425 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. Sachbeiträge, die den Kosten entsprechen, die in nicht dem Rahmenprogramm "Horizont 2020" assoziierten Drittländern entstehen, sind zu begründen und müssen für die Ziele gemäß Artikel 2 relevant sein; sie dürfen auf Ebene des Programms IMI2 30 % der förderfähigen Kosten, die den Mitgliedern mit Ausnahme 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 unterrichtet.
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 Rates¹⁵, 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 (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 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.

¹⁵ ABl. 56 vom 4.3.1968, S. 1.

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.
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 ist in folgenden Fällen zuständig:
 - (a) aufgrund von Schiedsklauseln in Vereinbarungen, Beschlüssen und Verträgen, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 geschlossen hat;
 - (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 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. Die Kommission wird dies nur in ordnungsgemäß begründeten Fällen tun.

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 dem Gemeinsamen Unternehmen 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 auf der Grundlage der Bestimmungen und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ¹⁶ 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 ¹⁷ 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.

¹⁶ ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1.

¹⁷ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2-5.

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 OLAF ¹⁸ 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

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 Kommission ¹⁹ 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.

¹⁸ ABL. 136 vom 31.5.1999, S. 1.

¹⁹ ABl. L 145 vom 31.5.2001.

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.

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 IMI2 übertragen.

Artikel 20

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2014.

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

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 vorwettbewerblicher Forschung und Innovation in den Biowissenschaften, hauptsächlich in Form von Finanzhilfen; falls klinische Versuche notwendig sind, erhalten die Phasen I und II Priorität; Phasen III und IV werden in begründeten Fällen finanziert, wenn nachgewiesen wird, dass unerfüllter medizinischer Bedarf besteht, der nicht wettbewerblich oder vorwettbewerblich ist;
- (f) Festlegung und Ausführung des jährlichen Arbeitsplans des Gemeinsamen Unternehmens IMI2, vor allem durch wettbewerbliche Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen; der Wettbewerbsgrundsatz gilt in allen Phasen des Aufforderungsverfahrens;

- (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 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"], 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;
- (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").
- 1a. Konstituierende Rechtspersonen sind jene Rechtspersonen, die das jeweilige Mitglied des Gemeinsamen Unternehmens, mit Ausnahme der Union, gemäß den Satzungen dieses Mitglieds bilden.
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 i 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 Assoziierung 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 Assoziierung Jeder Antrag auf Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 oder auf Beteiligung als assoziierter Partner ist an den
Verwaltungsrat zu richten;

1. 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 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, die das Gemeinsame Unternehmen IMI2 nicht bereits vor der Kündigung gebilligt hat oder eingegangen ist.

4. Die Mitgliedschaft im Gemeinsamen Unternehmen IMI2 oder die Assoziierung 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, hat jedoch kein 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 und an den Beratungen teil, hat jedoch kein Stimmrecht.

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 Finanzhilfvereinbarungen 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 Finanzhilfevereinbarungen 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 elf 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 punktuelle Aufgaben weitere Experten für eine begrenzte Dauer benannt werden; für ihre Auswahl gilt das gleiche Verfahren wie für die ständigen Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats.
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 ihrem 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 wird gehört und überprüft insbesondere Informationen und nimmt Stellung zu folgenden Themen:
 - (a) Programmfortschritte des Gemeinsamen Unternehmens IMI2 und Erreichung der Zielvorgaben, einschließlich Informationen zu Aufforderungen und zu dem Verfahren zur Bewertung der Vorschläge;
 - (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 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 nationalen Vertreter 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 nationalen Vertreter unverzüglich über die Folgemaßnahmen, die er in Bezug auf diese Empfehlungen oder Vorschläge ergriffen hat, bzw. über die Gründe für die Nichtergreifung von Folgemaßnahmen.

5a. Die Gruppe der nationalen Vertreter 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 gemäß Artikel 4 Absatz 2, über Synergien mit anderen einschlägigen Programmen der Union und über die Ausführung des IMI2-Haushaltsplans.

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 85,2 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 nimmt 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 an. 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.