



Bruxelles, den 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Generel baggrund

På baggrund af finanskrisen og den økonomiske krise tager Europa skridt til at finde en vej, der fører til bæredygtig vækst. Samtidig står Europa over for en række vigtige udfordringer, såsom at løse problemet med klimaændringer, finde kilder til ren energi og øge borgernes sundhed og velfærd, mens der skal dæmmes op for omkostningerne til sundhedspleje.

Et af målene for Horisont 2020, som er EU's flagskibsinitiativ på området for forskning og innovation, er at styrke europæisk erhvervsliv ved at træffe foranstaltninger for at understøtte forskning og innovation i en bred vifte af erhvervssektorer. Horisont 2020 tilskynder navnlig til offentlig-private partnerskaber inden for forskning og innovation, som skal bidrage til at tackle nogle af de vigtigste udfordringer, som EU står over for, herunder i den offentlige sundhedssektor.

Forslaget til et offentlig-privat partnerskab bygger på fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler (fællesforetagendet for IMI), som blev oprettet under det syvende rammeprogram for forskning ("FP7") ved Rådets forordning (EF) nr. 73/2008 af 20. december 2007. Fællesforetagendet for IMI er et offentlig-privat partnerskab mellem Kommissionen og sektoren for biofarmaka, og dets målsætning er at forbedre udviklingen af nye lægemidler ved at fremme mere effektivt forsknings- og udviklingssamarbejde mellem den akademiske verden, små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og den biofarmaceutiske industri med henblik på at levere bedre og mere sikre lægemidler til patienterne.

Dette forslag er i tråd med Kommissionens meddelelse om offentlig-private partnerskaber i Horisont 2020 som et effektivt redskab til sikring af innovation og vækst i Europa¹.

Begrundelser og målsætninger for forslaget til et nyt fællesforetagende for innovative lægemidler

Der er behov for et fællesforetagende på området for innovative lægemidler:

– Fordi de udfordringer, som det vil tage op, er afgørende for folkesundheden og borgerne i Europa. Det vil forbedre borgernes sundhed og velfærd ved at sikre nye og mere effektive diagnoser og behandlinger. Samtidig vil det bidrage til at fremtidssikre den internationale konkurrenceevne i den europæiske sektor for biofarmaka og biovidenskab i kraft af bl.a. bedre diagnostik, vacciner, biomedicinske billedteknikker og medicinske informationsteknologier.

– Fordi det vil bidrage til at fjerne en række hindringer for effektiv forskning og innovation på dette område: de store risici, der er forbundet med at kaste sig ud i bekostelig og kompleks udvikling af diagnostik og behandlinger, som kan medføre lavere produktivitet ved udvikling af lægemidler og vacciner og manglende økonomiske incitamentter til at udvikle disse; de store risici ved at udvikle fælles databaser og netværk, som kan fremskynde udviklingen af behandlingsformer og bidrage til at opnå livslang sundhed og velfærd for alle, hvilket er særlig vigtigt i lyset af den aldrende befolkning og den heraf følgende stigning i mængden af kroniske og degenerative sygdomme; fremkomsten og den mulige tilbagevenden af smitsomme sygdomme (herunder øget antimikrobiel resistens); den begrænsede videnoverførsel på grund af mangel på "økosystemer" med åben innovation blandt de forskellige aktører fra uddannelsesinstitutioner, SMV'er og industri samt truslen fra zoonoser.

¹ COM(2013) [...]

– Fordi sektoren ikke på egen hånd vil foretage investeringer på grund af disse hindringer, og fordi den offentlige støtte fra de medlemsstater, der handler alene, er for fragmenteret og ikke kan sikre den store samordnede og langsigtede tværnationale og tværsektorielle indsats, som kræves.

– Fordi et fællesforetagende på EU-plan kan hjælpe biovidenskaben med at fastlægge en langsigtet strategisk dagsorden for forskning og innovation på paneuropæisk plan, skabe den nødvendige kritiske masse, få gavn af private investeringer, fremskaffe stabil finansiering, fremme videndeling og mindske eventuelle risici, idet omkostningerne sænkes. Et fællesforetagende vil bidrage til at skabe netværk for åben innovation, som samler de primære interesser i hele værdikæden ved udvikling af nye lægemidler.

– Fordi et fællesforetagende kan bidrage til opnåelse af EU's mål inden for andre politikområder, bl.a. som formuleret i Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af antimikrobiel resistens, hvor det nuværende IMI er en af de vigtigste gennemførelsesforanstaltninger, det europæiske bidrag til initiativet *One Health*, det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring, det europæiske partnerskab om en indsats mod kræft samt den europæiske pagt for mental sundhed og aktioner med relation Kommissionens meddelelse om Alzheimers sygdom og andre demenssygdomme.

Således sigter det nye forslag mod at fjerne flaskehalse på områder af folkesundhedsmæssig interesse, som begrænser effektiviteten og kvaliteten i de aktiviteter til udvikling af nye lægemidler, der er nødvendige for at markedsføre nyskabende lægemidler.

Tidligere erfaringer som grundlag

Det foreslåede fællesforetagende bygger på resultaterne af det foregående IMI-fællesforetagende, der blev oprettet under FP7.

Fællesforetagendet for IMI har mobiliseret ressourcer ved at samle partnere fra den farmaceutiske industri, den akademiske verden, SMV'er, patientorganisationer og lovgivere i fokuserede projekter. Det har intensiveret samarbejdet mellem interessenterne inden for sundhedsforskning og -innovation ved at give adgang til andre partners ekspertise, og det har øget samarbejdet mellem den farmaceutiske industri og andre interesser i Europa. Desuden har det fremmet udarbejdelsen af omfattende dagsordener for forskning og horisontal samordning af politikker.

Den foreløbige evaluering af fællesforetagendet for IMI har understreget, at IMI åbner mulighed for fælles læring og har øget forståelsen af baggrunden og tilgangen hos de forskellige interesser. Dette gavner alle parter og har i væsentlig grad bidraget til overgangen fra en lukket til en åben innovationsmodel inden for forskning i biofarmaka, som understøttes af en retfærdig ordning med hensyn til intellektuel ejendom. Intet andet europæisk program har åbnet mulighed for samarbejde mellem selskaber inden for den farmaceutiske sektor i det omfang, som det har været tilfældet i IMI.

2. RESULTATER AF HØRINGER AF INTERESSENER OG KONSEKVENSANALYSER

Høring af interesser og anvendelse af ekspertbistand

Der er gennemført omfattende høringer af interessenterne, herunder medlemsstaterne, SMV'er inden for biovidenskab og medicinske billedteknikker samt informationsteknologiindustrier gennem en række særlige møder (konsekvensanalyse, bilag 1). Rapporten med

konsekvensanalysen trækker også på resultaterne af evalueringen af det nuværende fælles teknologiinitiativ (FTI) og arbejdet i en ekspertgruppe. Der blev gennemført en offentlig høring fra den 11. juli til den 4. oktober 2012². Endvidere blev der gennemført en onlinehøring af deltagere i igangværende IMI-projekter³.

Konsekvensanalyse

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse af forslaget til forordning, som er vedlagt forslaget.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

Resumé af forslaget

Der er tale om et forslag til Rådets forordning om fællesforetagendet for innovative lægemidler 2. Fællesforetagendet for IMI blev oprindelig oprettet ved Rådets forordning (EF) nr. 73/2008 af 20. december 2007, som skal ophæves.

Retsgrundlag

Forslaget bygger på artikel 187 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Reglerne for deltagelse og formidling i Horisont 2020 er gældende. I betragtning af de særlige praktiske behov ved dette initiativ er fravigelser fra disse regler dog nødvendige. Disse fravigelser er imidlertid ikke omfattet af nærværende forslag på dette stadie for ikke at hæmme de interinstitutionelle drøftelser om et passende retsgrundlag og hensigtsmæssige procedurmæssige bestemmelser om vedtagelse af reglerne, som stadig afventes i forbindelse med lovgivningsarbejdet vedrørende Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om reglerne for deltagelse og formidling i Horisont 2020 (COM(2011) 0810 – 2011/0399 (COD)). De konkrete fravigelser indarbejdes på et senere tidspunkt på baggrund af resultaterne af ovennævnte drøftelser.

Ved en første fravigelse vil der blive åbnet mulighed for at begrænse støtteberettigelsen til bestemte enheder såsom SMV'er, sekundære og højere uddannelsesinstitutioner, almennyttige organisationer og selskaber, der har problemer med at få adgang til finansiering, såsom mellemstore virksomheder. For at lette og fremskynde leveringen af innovative lægemidler til patienterne og forbedre forskningen i og udviklingen af lægemidler i Europa er det desuden nødvendigt, at fællesforetagendet for IMI2 fritages fra de bestemmelser om intellektuel ejendomsret, som vedrører relevante definitioner, ejerskab, beskyttelse, udnyttelse, formidling, overførsel af resultater og udstedelse af licenser til disse samt brugsret.

Nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet

Forslaget skal maksimere EU-merværdien og indvirkningen fra EU, idet der fokuseres på målsætninger og aktiviteter, som ikke i tilstrækkelig grad kan opnås af medlemsstaterne på egen hånd. Den industrielle udfordring ved at indarbejde biomedicinsk forskning og innovation i nye produkter og derved forbedre EU-borgernes sundhed er så stor og kompleks, at medlemsstaterne, når de handler hver for sig, ikke har de nødvendige rammer for at etablere tværnationale samarbejdsplatforme for strategisk industriel forskning.

Offentlig intervention på EU-plan er nødvendig, da kun EU er i stand til at yde vedvarende offentlig støtte i stor målestok, som kan fremme den frembringelse af konsensus om og gennemførelse af forskning og innovation på tværs af grænser, sektorer og fag, som der er

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

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

behov for. Intervention på EU-plan gennem støtte til tværnationalt samarbejde mellem virksomheder ud fra en langsigtet strategisk dagsorden for forskning frembringer følgende former for merværdi ud over den merværdi, som medlemsstaterne kan opnå på egen hånd. Fællesforetagender er det bedste middel til at opnå den fornødne kritiske masse, navnlig når det handler om at gennemføre en fælles dagsorden, mobilisere yderligere finansiering og opnå større effekt af industrielle F&U-investeringer.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går bestemmelserne i nærværende forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

I finansieringsoversigten til forslaget, som forelægges sammen med forslaget til forordning, redegøres for de vejledende budgetmæssige virkninger. EU's bidrag skal være på op til 1.725 mio. EUR⁴, herunder EFTA-bidrag. Bevillingsrammen er angivet i løbende priser. EU's bidrag skal komme fra GD Forskning og Innovations bevillingsramme for udfordringen "Sundhed, demografisk udvikling og trivsel" som led i gennemførelsen af Horisont 2020 – Rammeprogrammet for Forskning og Innovation. Maksimumsbeløbet for EU's bidrag til administrationsomkostninger er 44,85 mio. EUR.

⁴ Beløbet er vejledende og vil afhænge af det endelige beløb for GD Forskning og Innovation i henhold til ovennævnte udfordringer/temaer.

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 187 og artikel 188, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁵,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁶ og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) offentlig-private partnerskaber i form af fælles teknologiinitiativer (FTI) blev først nævnt i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013)⁷.
- (2) I Rådets afgørelse nr. 2006/971/EF af 19. december 2006 om særprogrammet Samarbejde til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013)⁸ udpegedes konkrete offentlig-private partnerskaber, der skal støttes, herunder et offentlig-privat partnerskab om det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler mellem EU og European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (i det følgende benævnt Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger og forkortet EFPIA).
- (3) I Europa 2020-strategien⁹ understreges behovet for at udvikle gunstige betingelser for investeringer i viden og innovation med henblik på at opnå intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst i EU. Både Europa-Parlamentet og Rådet har godkendt denne strategi.
- (4) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 af ... 2013 om Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020)¹⁰ sigtes der mod at opnå øget indvirkning på forskning og innovation ved at kombinere Horisont 2020-rammeprogrammet og midler fra den private sektor i offentlig-private partnerskaber inden for centrale områder, hvor forskning og innovation kan bidrage til opnåelse af EU's overordnede mål om konkurrenceevne og hjælpe med at tackle samfundsmæssige

⁵ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁶ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁷ EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1.

⁸ EUT L 400 af 30.12.2006, s. 86.

⁹ KOM(2010) 2020 endelig

¹⁰ EUT ... [FP H2020].

udfordringer. EU's deltagelse i disse partnerskaber kunne tage form af økonomiske bidrag til fællesforetagender, der oprettes på basis af artikel 187 i traktaten i henhold til afgørelse nr. 1982/2006/EF.

- (5) I henhold til Rådets afgørelse (EU) nr. .../2013 af ... 2013 om særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020 (2014-2020)¹¹ bør der ydes yderligere støtte til fællesforetagender, der oprettes i henhold til afgørelse nr. 1982/2006/EF på de vilkår, der anføres i afgørelse (EU) nr. [...] /2013..
- (6) Fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler (herefter "IMI"), der blev oprettet ved Rådets forordning (EF) nr. 73/2008 af 20. december 2007 om oprettelse af et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler¹², har udvist effektiv mobilisering af ressourcer ved at samle flere partnere fra den farmaceutiske industri, den akademiske verden, små og mellemstore virksomheder (herefter "SMV'er"), patientorganisationer og lovgivere.
- (7) Det har desuden fremmet samarbejdet mellem interessenter på området for sundhedsforskning og -innovation ved at åbne for adgang til andre partneres ekspertise og øge samarbejdet mellem den farmaceutiske industri og andre interessenter i EU ved at opstille omfattende dagsordener for forskning og horisontal samordning af politikker. Intet andet europæisk eller nationalt program har åbnet mulighed for samarbejde mellem selskaber inden for den farmaceutiske sektor i det omfang, som det har været tilfældet i IMI. I den foreløbige evaluering af fællesforetagendet for IMI¹³ understreges det, at foretagendet åbner mulighed for fælles læring og for at øge den gensidige forståelse blandt interessenterne, hvilket gavner alle parter og har bidraget væsentligt til overgangen til en model med åben innovation inden for forskning i biofarmaka.
- (8) Der skal gennemføres forskning vedrørende fremtidens lægemidler på områder, hvor kombinationen af mål af samfundsmæssig og folkesundhedsmæssig art og mål for biomedicinalindustriens konkurrenceevne kræver samling af ressourcer og fremme af samarbejdet mellem den offentlige og den private sektor, hvor SMV'er inddrages. Initiativets anvendelsesområde bør udvides, så det omfatter alle områder inden for biovidenskabelig forskning og innovation. Disse områder vil være i folkesundhedens interesse, som påpeget i Verdenssundhedsorganisationens rapport om prioriterede lægemidler for Europa og resten af verden, som i øjeblikket er ved at blive opdateret, idet den nye udgave ventes udgivet i 2013. Initiativet bør derfor søge at inddrage en bredere skare af partnere, herunder mellemstore virksomheder, fra forskellige sektorer (f.eks. biomedicinsk billedteknik, medicinsk informationsteknologi, diagnostik og/eller dyresundhed). Bredere deltagelse vil bidrage til at fremskynde udviklingen af nye tilgange og teknologier til forebyggelse, diagnose og behandling af sygdomme med stor indvirkning på folkesundheden.
- (9) Ved videreførelsen af dette initiativ bør der også tages hensyn til erfaringerne fra aktiviteterne under fællesforetagendet for IMI, herunder resultaterne af dets foreløbige evaluering og interessenternes anbefalinger¹⁴, og der skal anvendes mere velegnede strukturer og bestemmelser for at øge effektiviteten og sikre forenkling på det operationelle plan. Med henblik herpå skal fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (herefter "IMI2") vedtage finansielle bestemmelser, der

¹¹ EUT ... [SP H2020].

¹² EUT L 30 af 4.2.2008 [forordning om fællesforetagendet for FTI IMI under FP7].

¹³ SEK(2011) 1072 endelig.

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

gælder specifikt for dets behov, i overensstemmelse med artikel 209 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget¹⁵.

- (10) De private medlemmer af fællesforetagendet for IMI2 har skriftligt givet udtryk for deres enighed om at videreføre forskningsaktiviteterne på området for fællesforetagendet for IMI2 inden for en struktur, der er bedre tilpasset til et offentlig-privat partnerskab. Det er hensigtsmæssigt, hvis de medlemmer af fællesforetagendet for IMI2, som kommer fra den private sektor, i et støttebrev accepterer de vedtægter, der findes i bilaget.
- (11) Med henblik på at videreudvikle fællesforetagendet for IMI2's målsætninger bør andre juridiske enheder kunne blive medlem. Desuden bør juridiske enheder, der er interesseret i at understøtte fællesforetagendet for IMI2's målsætninger inden for deres specifikke forskningsområder, få mulighed for at blive associerede partnere i fællesforetagendet for IMI2.
- (12) For at nå sine målsætninger skal fællesforetagendet for IMI2 yde økonomisk støtte til deltagerne, hovedsageligt i form af tilskud på baggrund af åbne og konkurrenceprægede indkaldelser af forslag.
- (13) Bidrag fra de private medlemmer skal vedrøre fællesforetagendet for IMI2's administrative omkostninger og – sammen med bidragene fra de associerede partnere for deres specifikke forskningsområde – den samfinansiering, der kræves for at gennemføre forsknings- og innovationsaktioner, som støttes af fællesforetagendet for IMI2.
- (14) Deltagelse i indirekte aktioner, som støttes af fællesforetagendet for IMI2, skal ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. ... /2013 af ... 2013 om reglerne for deltagelse og formidling i "Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020)"¹⁶.
- (15) EU's økonomiske bidrag skal forvaltes i overensstemmelse med princippet om forsvarlig økonomisk forvaltning og de relevante bestemmelser om indirekte forvaltning, der er fastsat i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 og Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1268/2012 af 29. oktober 2012 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012¹⁷.
- (16) Revisioner hos modtagere af EU-midler i henhold til nærværende forordning skal foretages på en sådan måde, at den administrative byrde mindskes i overensstemmelse med forordning (EU) nr. [...] /2013 [Horisont 2020-rammeprogrammet].
- (17) De finansielle interesser hos EU og de øvrige medlemmer af fællesforetagendet for IMI2 bør beskyttes gennem passende foranstaltninger under hele udgiftscyklussen, herunder ved forebyggelse, afsløring og efterforskning af uregelmæssigheder, inddrivelse af midler, der er gået tabt, udbetalt uretmæssigt eller anvendt forkert, og efter omstændighederne, med administrative og økonomiske sanktioner i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
- (18) Kommissionens interne revisor bør over for fællesforetagendet for IMI2 udøve de samme beføjelser som dem, han er tillagt over for Kommissionen.

¹⁵ EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1.

¹⁶ EUT ... [FP H2020].

¹⁷ EUT L 362 af 31.12.2012, s. 1.

- (19) I overensstemmelse med artikel 287, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde kan oprettelsesakten for organer, kontorer eller agenturer, der er oprettet af Unionen, udelukke revision af regnskaberne vedrørende alle indtægter og udgifter for disse organer, kontorer eller agenturer fra Revisionsrettens side. I overensstemmelse med artikel 60, stk. 5, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 skal regnskaberne hos organer, der er oprettet i henhold til artikel 209 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 revideres af et uafhængigt revisionsorgan, som skal afgive en udtalelse om bl.a., hvorvidt regnskaberne giver et retvisende billede, og hvorvidt de underliggende transaktioner er lovlige og formelt korrekte. For at undgå gentagne revisioner af regnskaberne er det berettiget, at fællesforetagendet for IMI2's regnskaber ikke bør revideres af Revisionsretten.
- (20) I overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet som fastsat i artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union kan målene for fællesforetagendet for IMI2 med hensyn til at styrke industriel forskning og innovation i hele EU ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, og de kan således bedre opfyldes på EU-plan for at undgå dobbeltarbejde, fastholde kritisk masse og sikre, at den offentlige finansiering udnyttes optimalt. Nærværende forordning begrænser sig til det nødvendige minimum for at nå disse mål og går ikke ud over, hvad der er nødvendigt herfor.
- (21) Fællesforetagendet for IMI blev oprettet for en periode frem til den 31. december 2017. Fællesforetagendet for IMI2 bør fortsat yde støtte til programmet for forskning i innovative lægemidler ved at udvide omfanget af aktiviteterne i henhold til ændrede bestemmelser. Overgangen fra fællesforetagendet for IMI til fællesforetagendet for IMI2 bør tilpasses og synkroniseres med overgangen fra det syvende rammeprogram til Horisont 2020-rammeprogrammet for at sikre optimal udnyttelse af den støtte, der er til rådighed til forskning. For at skabe juridisk sikkerhed og klarhed bør Rådets forordning (EF) nr. 73/2008 derfor ophæves, og der bør fastsættes overgangsbestemmelser –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Oprettelse

1. Med henblik på gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler oprettes der herved et fællesforetagende (i det følgende benævnt "fællesforetagendet for IMI2"), jf. EF-traktatens artikel 187, for perioden fra den 1. januar 2014 til den 31. december 2024.
2. Fællesforetagendet for IMI2 afløser og efterfølger fællesforetagendet for IMI som oprettet ved forordning (EF) nr. 73/2008.
3. Fællesforetagendet for IMI2 er det organ, der varetager gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab som omhandlet i artikel 209 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
4. Fællesforetagendet for IMI2 har status som juridisk person. Det har i hver af medlemsstaterne den mest vidtgående rets- og handleevne, som disse medlemsstaters lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løse og optræde som part i en retssag.

5. Fællesforetagendet for IMI2 har hjemsted i Bruxelles, Belgien.
6. Fællesforetagendet for IMI2's vedtægter er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Mål

Fællesforetagendet for IMI 2 har følgende målsætninger:

- a) at bidrage til gennemførelsen af forordning (EU) nr. [...] /2013/EU [Horisont 2020-rammeprogrammet], navnlig del ... i afgørelse (EU) nr. [...] /2013/EU [særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020-rammeprogrammet], og navnlig at forbedre EU-borgernes sundhed og velfærd.
- b) at bidrage til opnåelse af målsætningerne for det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler, navnlig at:
 - i) øge succesraten ved kliniske forsøg med prioriterede lægemidler, som Verdenssundhedsorganisationen har udpeget
 - ii) mindske tidsforbruget til at opnå klinisk "proof of concept" ved udvikling af lægemidler til helbredelse af bl.a. immunologiske sygdomme, luftvejssygdomme, neurologiske sygdomme og neurodegenerative sygdomme
 - iii) udvikle nye former for behandling af sygdomme, såsom Alzheimers sygdom, som der er et stort uopfyldt behov for og begrænsede markedsincitament for, bl.a. med hensyn til antimikrobiel resistens
 - iv) udvikle biomarkører til diagnostik og behandling af sygdomme, som har en klar sammenhæng med klinisk relevans og er godkendt af lovgiverne
 - v) mindske fejlraten for vaccinekandidater ved kliniske forsøg i fase III ved brug af nye biomarkører til indledende kontroller af effektivitet og sikkerhed
 - vi) forbedre den nuværende proces til udvikling af lægemidler ved at yde støtte til udvikling af værktøjer, standarder og fremgangsmåder til vurdering af regulerede sundhedspræparaters effektivitet, sikkerhed og kvalitet.

Artikel 3

EU-bidrag

1. Det maksimale EU-bidrag, herunder EFTA-bevillinger, til fællesforetagendet for IMI2 til dækning af administrative omkostninger og driftsomkostninger udgør 1 725 mio. EUR, som består af følgende:
 - a) op til 1 500 mio. EUR, som skal modsvare bidraget fra EFPIA eller dens oprettende og/eller associerede enheder
 - b) op til 225 mio. EUR, som skal modsvare yderligere bidrag fra andre medlemmer eller associerede partnere eller fra deres oprettende eller associerede enheder.

EU's bidrag betales gennem bevillingerne i det overordnede EU-budget, der bevilges til **særprogrammet Horisont 2020** til gennemførelse af Horisont 2020-rammeprogrammet i overensstemmelse med artikel 58, stk. 1, litra c), nr. iv), og artikel 60 og 61 i **forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012** for organer som omhandlet i artikel 209 i samme forordning.

2. De nærmere bestemmelser for EU's finansielle bidrag fastlægges i en delegeringsaftale og årlige aftaler om overførsel af midler, som indgås mellem Kommissionen på EU's vegne og fællesforetagendet for IMI2.
3. Den under stk. 2 omhandlede delegeringsaftale vedrører de elementer, der er fastsat i artikel 58, stk. 3, og artikel 60 og 61 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 og i artikel 40 i Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1268/2012 samt bl.a. følgende:
 - a) kravene til fællesforetagendet for IMI2's bidrag med hensyn til de relevante effektivitetsindikatorer som omhandlet i bilag II til afgørelse (EU) nr. ... [særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020-rammeprogrammet]
 - b) kravene til fællesforetagendet for IMI2's bidrag i lyset af det tilsyn, som er omhandlet i bilag III til afgørelse (EU) nr. ... [særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020-rammeprogrammet]
 - c) de specifikke effektivitetsindikatorer med relation til fællesforetagendet for IMI2's funktionsmåde
 - d) aftalerne vedrørende tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at sikre, at Kommissionen kan opfylde sine forpligtelser med hensyn til formidling og rapportering
 - e) brug af menneskelige ressourcer og ændringer med hensyn til disse, navnlig ansættelse ud fra funktionsgruppe, lønklasse og kategori, omklassificering og eventuelle ændringer af antallet af medarbejdere.

Artikel 4

Bidrag fra andre medlemmer end EU og fra associerede partnere

1. EFPIA yder et bidrag på mindst 1 500 mio. EUR eller sørger for, at dens oprettende enheder eller disses associerede enheder yder dette bidrag. Andre medlemmer end EU eller associerede partnere yder et bidrag svarende til de beløb, som de har forpligtet sig til, da de blev medlem eller associeret partner, eller sørger for, at deres oprettende eller associerede enheder yder dette bidrag.
2. Det i stk. 1 omhandlede bidrag består af bidrag til fællesforetagendet for IMI2 som fastlagt i punkt 13.2, punkt 13.3b og punkt 13.3c, i vedtægterne i bilaget.
3. De andre medlemmer end EU og de associerede partnere rapporterer senest den 31. januar hvert år til bestyrelsen for fællesforetagendet for IMI2 om værdien af de i stk. 2 omhandlede bidrag, som er ydet i hvert af de foregående regnskabsår.
4. Med henblik på at værdiansætte de bidrag, som er omhandlet i punkt 13.3b i vedtægterne i bilaget, fastslås omkostningerne i henhold til de pågældende enheders sædvanlige regnskabspraksis ud fra de gældende regnskabsstandarder i det land, hvor den enkelte enhed er oprettet, og de gældende internationale regnskabsstandarder. Omkostningerne attesteres af en uafhængig ekstern revisor, som udnævnes af den pågældende enhed. Værdiansættelsen af bidragene skal kontrolleres af fællesforetagendet for IMI2. Hvis der fortsat findes usikkerhed, kan værdiansættelsen revideres af fællesforetagendet for IMI2.
5. Kommissionen kan indstille, forholdsmæssigt nedsætte eller tilbageholde EU's finansielle bidrag til fællesforetagendet for IMI2 eller udløse den afviklingsprocedure, som er omhandlet i punkt 21.2 i vedtægterne i bilaget, hvis de

pågældende medlemmer og associerede partnere, deres oprettende enheder eller deres associerede enheder ikke yder de i stk. 2 omhandlede bidrag, kun yder dem delvist eller yder dem sent.

Artikel 5

Finansielle bestemmelser

Fællesforetagendet for IMI2 vedtager særlige finansielle bestemmelser i overensstemmelse med artikel 209 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 og forordning (EU) nr. ... [delegeret forordning om finansforordningsmodellen for OPP'er].

Artikel 6

Personale

1. Vedtægten for tjenestemænd i EU og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i EU som fastlagt i Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68¹⁸ samt de efter fælles aftale mellem EU-institutionerne vedtagne gennemførelsesordninger til disse bestemmelser gælder for fællesforetagendet for IMI2's ansatte.

2. Bestyrelsen skal med hensyn til fællesforetagendet for IMI2's personale udøve de beføjelser, som vedtægten for tjenestemænd tillægger ansættelsesmyndigheden, og som ansættelsesvilkårene tillægger den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter (herefter benævnt "ansættelsesmyndighedsbeføjelser").

I overensstemmelse med artikel 110 i vedtægten for tjenestemænd vedtager bestyrelsen i medfør af artikel 2, stk. 1, og artikel 6 i ansættelsesvilkårene en beslutning om at delegere de relevante ansættelsesmyndighedsbeføjelser til den administrerende direktør og opstiller betingelserne for at suspendere denne delegation af beføjelser. Den administrerende direktør bemyndiges til at uddelegere disse beføjelser.

Under helt særlige omstændigheder kan bestyrelsen træffe beslutning om midlertidigt at suspendere de ansættelsesmyndighedsbeføjelser, der er uddelegeret til den administrerende direktør, og de beføjelser denne måtte have uddelegeret, og selv udøve dem eller uddelegere dem til et af sine medlemmer eller en anden ansat hos fællesforetagendet end den administrerende direktør.

3. Bestyrelsen vedtager passende gennemførelsesbestemmelser til vedtægten for tjenestemænd og ansættelsesvilkårene i overensstemmelse med vedtægtens artikel 110.

4. Personaleressourcerne fastlægges i fællesforetagendet for IMI2's stillingsfortegnelse med angivelse af antallet af midlertidige stillinger for hver funktionsgruppe og lønklasse samt antallet af kontraktansatte udtrykt i fuldtidsækvivalenter i tråd med dets årlige budget.

5. Personalet hos fællesforetagendet for IMI2 består af midlertidigt ansatte og kontraktansatte.

6. Alle personaleomkostninger bæres af fællesforetagendet for IMI2.

¹⁸ EFT 56 af 4.3.1968, s. 1.

Artikel 7

Udstationerede nationale eksperter og praktikanter

1. Fællesforetagendet for IMI2 kan gøre brug af udstationerede nationale eksperter og praktikanter, som ikke er ansat af fællesforetagendet. Antallet af udstationerede nationale eksperter udtrykt i fuldtidsækvivalenter skal lægges til de oplysninger om personale, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4, i nærværende forordning i tråd med det årlige budget.
2. Bestyrelsen vedtager en beslutning, som fastlægger bestemmelser om udstationering af nationale eksperter til fællesforetagendet for IMI2 og om brug af praktikanter.

Artikel 8

Privilegier og immuniteter

Protokollen om EU's privilegier og immuniteter gælder for fællesforetagendet for IMI2 og dets personale.

Artikel 9

Fællesforetagendet for IMI2's ansvar

1. Fællesforetagendet for IMI2's ansvar i kontraktforhold er underlagt de relevante kontraktlige bestemmelser og den lovgivning, der gælder for den pågældende aftale, beslutning eller kontrakt.
2. I tilfælde af ansvar uden for kontraktforhold er fællesforetagendet for IMI2 i overensstemmelse med de overordnede principper, der er fælles for medlemsstaternes lovgivning, erstatningspligtig for enhver skade, som dets ansatte forvolder under udøvelsen af deres hverv.
3. Enhver udbetaling fra fællesforetagendet for IMI2, som vedrører det i stk. 1 og 2 omhandlede ansvar og de omkostninger, der påløber i forbindelse dermed, betragtes som udgifter for fællesforetagendet for IMI2 og skal dækkes af fællesforetagendet for IMI2's midler.
4. Fællesforetagendet for IMI2 er eneansvarlig for at opfylde sine forpligtelser.

Artikel 10

Domstolens kompetence og lovvalg

1. Domstolen har kompetence i henhold til de i traktaten fastsatte betingelser og i følgende tilfælde:
 - a) ved enhver tvist mellem medlemmerne af fællesforetagendet for IMI2, som vedrører nærværende forordnings genstand
 - b) i henhold til eventuelle voldgiftsbestemmelser i aftaler, beslutninger eller kontrakter indgået af fællesforetagendet for IMI2
 - c) ved tvister vedrørende erstatning for skader forvoldt af fællesforetagendet for IMI2's ansatte under udøvelsen af deres hverv
 - d) ved enhver tvist mellem fællesforetagendet for IMI2 og dets ansatte inden for de grænser og på de betingelser, der er fastlagt i vedtægten for tjenestemænd i EU og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i EU.

2. Med hensyn til anliggender, som ikke er omfattet af nærværende forordning eller af andre retsakter i EU-lovgivningen, gælder lovgivningen i den stat, hvor fællesforetagendet for IMI2 er hjemmehørende.

Artikel 11

Evaluering

1. Senest den 31. december 2017 foretager Kommissionen en foreløbig evaluering af fællesforetagendet for IMI2. Kommissionen meddeler konklusionerne fra evalueringen forsynet med sine bemærkninger hertil til Europa-Parlamentet og Rådet senest den 30. juni 2018.
2. På baggrund af konklusioner fra den foreløbige evaluering som omhandlet i stk. 1 kan Kommissionen handle i overensstemmelse med artikel 4, stk. 5, eller træffe andre passende foranstaltninger.
3. Inden for et halvt år efter afviklingen af fællesforetagendet for IMI2, dog ikke senere end to år efter udløsningen af afviklingsproceduren som omhandlet i punkt 21 i vedtægterne i bilaget, foretager Kommissionen en endelig evaluering af fællesforetagendet for IMI2. Resultaterne af denne endelige evaluering forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 12

Decharge

1. Decharge for gennemførelsen af budgettet gives med hensyn til EU's bidrag til fællesforetagendet for IMI2 som en del af Europa-Parlamentets decharge, efter henstilling fra Rådet, til Kommissionen i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i traktatens artikel 319.
2. Fællesforetagendet for IMI2 samarbejder fuldt ud med de institutioner, der inddrages i dechargeproceduren, og fremlægger alle nødvendige yderligere oplysninger. I denne forbindelse kan foretagendet blive anmodet om at være repræsenteret på møder med de relevante institutioner eller organer og bistå Kommissionens ved delegation bemyndigede anvisningsberettigede.

Artikel 13

Efterfølgende revisioner

1. Efterfølgende revisioner af udgifter til indirekte aktioner foretages af fællesforetagendet for IMI2 i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) nr. ... [Horisont 2020-rammeprogrammet] som led i de indirekte aktioner under Horisont 2020-rammeprogrammet.
2. For at sikre sammenhæng kan Kommissionen beslutte at foretage de i stk. 1 omhandlede revisioner hos de deltagere, der har modtaget støtte fra fællesforetagendet for IMI2.

Artikel 14

Beskyttelse af medlemmernes finansielle interesser

1. Med forbehold af punkt 17.4 i vedtægterne i bilaget giver fællesforetagendet for IMI2 Kommissionens personale og andre personer, som det har godkendt, samt Revisionsretten adgang til dets kontorlokaler og alle relevante oplysninger, herunder i elektronisk form, i det omfang det er nødvendigt for at udføre deres revisioner.
2. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan foretage undersøgelser, herunder kontroller og inspektioner på stedet, i overensstemmelse med de bestemmelser og procedurer, der er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF)¹⁹, og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder²⁰ for at fastslå, om der har været svig, korruption eller anden ulovlig aktivitet, som har påvirket EU's finansielle interesser, i forbindelse med en aftale, beslutning eller kontrakt, hvor der er ydet støtte i henhold til nærværende forordning.
3. Med forbehold af stk. 1 og 2 skal kontrakter, aftaler og beslutninger, der følger af gennemførelsen af nærværende forordning, indeholde bestemmelser, som udtrykkeligt bemyndiger:
 - a) fællesforetagendet for IMI2 og OLAF til at foretage disse revisioner og undersøgelser i henhold til deres respektive kompetencer
 - b) Kommissionen og Revisionsretten til at foretage disse revisioner hos de deltagere, der har modtaget støtte fra fællesforetagendet for IMI2, i henhold til deres respektive kompetencer.
4. Fællesforetagendet for IMI2 sikrer, at dets medlemmers finansielle interesser beskyttes tilstrækkeligt, ved at foretage eller lade foretage passende interne og eksterne kontroller.
5. Fællesforetagendet for IMI2 tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om de interne undersøgelser, der foretages af OLAF²¹. Fællesforetagendet for IMI2 vedtager de foranstaltninger, der er nødvendige for at lette de interne undersøgelser, der foretages af OLAF.

Artikel 15

Fortrolighed

Med forbehold af artikel 16 sikrer fællesforetagendet for IMI2 beskyttelsen af følsomme oplysninger, hvis offentliggørelse kan skade dets medlemmers interesser eller interesserne hos deltagere i fællesforetagendet for IMI2's aktiviteter.

Artikel 16

Gennemsigthed

¹⁹ EFT L 136 af 31.05.1999.

²⁰ EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2-5.

²¹ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

1. Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter²² gælder for dokumenter i fællesforetagendet for IMI2's besiddelse.
2. Fællesforetagendet for IMI2's bestyrelse kan vedtage de praktiske gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1049/2001.
3. Med forbehold af artikel 10 kan beslutninger, som fællesforetagendet for IMI2 træffer i medfør af artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, påklages til Ombudsmanden i henhold til de betingelser, der er fastlagt i traktatens artikel 228.

Artikel 17

Regler for deltagelse og formidling

Bestemmelserne i forordning (EU) nr. ... [om reglerne for deltagelse og formidling i Horisont 2020] gælder for de aktioner, der finansieres af fællesforetagendet for IMI2. I henhold til samme forordning betragtes fællesforetagendet for IMI2 som et finansieringsorgan, og det yder økonomisk støtte til indirekte aktioner som fastsat i punkt 1 i vedtægterne i bilaget.

Artikel 18

Støtte fra værtsstaten

Der kan indgås en administrativ aftale mellem fællesforetagendet for IMI2 og den stat, hvor det har hjemsted, angående privilegier og immuniteter og anden støtte, som denne stat skal yde fællesforetagendet for IMI2.

Artikel 19

Ophævelse og overgangsbestemmelser

1. Forordning (EF) nr. 73/2008 ophæves med virkning fra den 1. januar 2014.
2. Med forbehold af stk. 1 skal aktioner, der er iværksat i henhold til forordning (EF) nr. 73/2008, og de finansielle forpligtelser med relation til disse aktioner fortsat være underlagt samme forordning, indtil de er gennemført.

Aktioner, som iværksættes på baggrund af indkaldelser af forslag, der er fastlagt i årlige gennemførelsesplaner vedtaget i henhold til forordning (EF) nr. .../2008, betragtes også som aktioner, der er iværksat i henhold til samme forordning.

Den foreløbige evaluering som omhandlet i artikel 11, stk. 1, skal omfatte en endelig evaluering af fællesforetagendet for IMI's operationer i henhold til forordning (EF) nr. 73/2008.

3. Nærværende forordning påvirker ikke rettighederne og forpligtelserne hos personale, der er ansat i henhold til forordning (EF) nr. 73/2008.

Ansættelseskontrakter for personale som omhandlet i første underpunkt kan forlænges i henhold til nærværende forordning i overensstemmelse med vedtægten for tjenestemænd.

Den administrerende direktør, som udpeges på basis af forordning (EF) nr. 73/2008, tildeles i den resterende mandatperiode de af den administrerende direktørs

²² EFT L 145 af 31.05.2001.

funktioner, der er fastlagt i nærværende forordning, med virkning fra den 1. januar 2014. De øvrige betingelser i kontrakten forbliver uændrede.

4. Medmindre andet aftales af medlemmerne af fællesforetagendet for IMI i henhold til forordning (EF) nr. 73/2008, overdrages alle rettigheder og forpligtelser, herunder aktiver, gæld og passiver, hos medlemmerne af fællesforetagendet for IMI i henhold til samme forordning til medlemmerne af fællesforetagendet for IMI2 i henhold til nærværende forordning.
5. Eventuelle uudnyttede bevillinger i henhold til forordning (EF) nr. 73/2008 overdrages til fællesforetagendet for IMI2.

Artikel 20

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

For Rådet
Formanden

BILAG

VEDTÆGTER FOR FÆLLESFORETAGENDET FOR IMI2

1 – Opgaver

Fællesforetagendet for IMI2 skal udføre følgende opgaver:

- (a) mobilisere de ressourcer i den offentlige og private sektor, som er nødvendige for at nå målsætningerne for fællesforetagendet for IMI2
- (b) jævnligt gennemgå og foretage eventuelle nødvendige tilpasninger af fællesforetagendet for IMI2's strategiske forskningsdagsorden i lyset af de videnskabelige udviklingstendenser, der forekommer i løbet af dets gennemførelse
- (c) etablere og udvikle et tæt og langsigtet samarbejde mellem EU, andre medlemmer, associerede partnere og de øvrige interessenter såsom andre industrier, tilsynsmyndigheder, patientorganisationer, akademiske kredse og kliniske centre samt et samarbejde mellem industrien og akademiske kredse
- (d) fremme samordningen med europæiske, nationale og internationale aktiviteter på dette område samt kommunikere og fungere i samspil med medlemsstaterne og de lande, der er associeret med Horisont 2020-rammeprogrammet
- (e) effektivt understøtte forskning og innovation inden for biovidenskab, primært gennem tilskud
- (f) fastlægge og gennemføre fællesforetagendet for IMI2's årlige arbejdsplan, primært gennem indkaldelser af forslag
- (g) iværksætte indkaldelser af forslag og eventuelle andre nødvendige procedurer for at sikre støtte, evaluere forslag samt tildele støtte til projekter i henhold til de gældende bestemmelser og inden for grænserne af de tilgængelige midler
- (h) iværksætte informations-, kommunikations-, udnyttelses- og formidlingsaktiviteter ved anvendelse af bestemmelserne i artikel 22 i forordning (EU) nr. [...] /2013 [Horisont 2020-rammeprogrammet]
- (i) tilrettelægge et møde med interessegrupper mindst én gang om året for at sikre åbenhed og gennemsigtighed i fællesforetagendet for IMI2's forskningsaktiviteter over for dets interessenter
- (j) enhver anden opgave, som er nødvendig for at nå målsætningerne som omhandlet i artikel 2 i denne forordning.

2 – Medlemmer og associerede partnere

1. Fællesforetagendet for IMI2 består af følgende medlemmer:

- (a) EU, repræsenteret ved Kommissionen
- (b) ved accept af disse vedtægter gennem et støttebrev Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – i det følgende benævnt "EFPIA").

2. Forudsat at den bidrager til den i punkt 13 i disse vedtægter omhandlede finansiering med henblik på at nå fællesforetagendet for IMI2's målsætninger, der er fastsat i artikel 2 i denne forordning, og accepterer disse vedtægter, kan enhver juridisk

enhed, som direkte eller indirekte støtter forskning og innovation i en medlemsstat eller i et land, der er associeret med Horisont 2020-rammeprogrammet, ansøge om at blive medlem af fællesforetagendet for IMI2.

3. Ved accept af disse vedtægter i et støttebrev kan enhver anden juridisk enhed end et medlem eller en oprettende enhed hos et medlem eller en associeret enhed af en af disse, som understøtter målsætningerne for fællesforetagendet for IMI2 inden for sit konkrete forskningsområde i en medlemsstat eller et land, der er associeret med Horisont 2020-rammeprogrammet, ansøge om at deltage i IMI2 som associeret partner. I støttebrevet skal associeringens omfang beskrives nærmere med hensyn til indhold, aktiviteter og varighed.
4. Associerede partnere skal på lige fod med andre medlemmer end EU bidrage til fællesforetagendet for IMI2's driftsomkostninger i overensstemmelse med punkt 13 i disse vedtægter.

I støttebrevet skal de associerede partners bidrag til fællesforetagendet for IMI2, som EU skal matche i overensstemmelse med artikel 3 og 4 i denne forordning, beskrives nærmere.

3 – Ændringer af medlemskab og associering

1. Enhver ansøgning om at blive medlem eller associeret partner i fællesforetagendet for IMI2 skal indgives til bestyrelsen, og ved ansøgning om medlemskab skal den ledsages af et forslag om at tilpasse bestyrelsens sammensætning som fastsat i punkt 5.
2. Bestyrelsen vurderer ansøgningen under hensyntagen til ansøgerens relevans og potentielle merværdi med hensyn til at nå fællesforetagendet for IMI2's målsætninger. Derefter træffer den beslutning om ansøgningen.
3. Ethvert medlem og enhver associeret partner kan opsig sit medlemskab af eller sin associering med fællesforetagendet for IMI2. Opsigelsen træder uigenkaldeligt i kraft seks måneder efter, at de øvrige medlemmer og associerede partnere er underrettet herom. Det tidligere medlem eller den tidligere associerede partner løses derefter fra alle forpligtelser bortset fra forpligtelser, som fællesforetagendet for IMI2 har godkendt eller påtaget sig, før medlemskabet eller deltagelsen er opsagt.
4. Medlemskab af eller associering med fællesforetagendet for IMI2 kan ikke overdrages til en tredjepart uden forudgående samtykke fra bestyrelsen.
5. Kommissionen skal umiddelbart efter enhver ændring af medlemskabet eller associeringen i henhold til denne bestemmelse på sit websted offentliggøre en opdateret liste over medlemmer og associerede partnere i fællesforetagendet for IMI2 og den dato, hvor en sådan ændring træder i kraft.

4 – Fællesforetagendet for IMI2's organisation

1. Fællesforetagendet for IMI2's organer er:
 - (a) bestyrelsen
 - (b) den administrerende direktør
 - (c) det videnskabelige udvalg
 - (d) gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne
 - (e) interessentforummet.

2. Det videnskabelige udvalg, gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne og interessentforummet er rådgivningsorganer for fællesforetagendet for IMI2.

5 – Bestyrelsens sammensætning

Bestyrelsen består af fem repræsentanter pr. medlem.

6 – Bestyrelsens arbejde

1. Med forbehold af stk. 2 har hvert medlem en procentdel af 100 stemmerettigheder, der svarer til medlemmets bidrag til fællesforetagendet for IMI2 i procent.

Kommissionen har 50 % af stemmerettighederne. Kommissionen stemme er udelelig. Hvert medlem kan fordele sine stemmerettigheder blandt sine repræsentanter i bestyrelsen. Medlemmerne gør deres yderste for at nå til enighed. I mangel af enighed træffer bestyrelsen sine beslutninger med et flertal på mindst 75 % af alle stemmer, herunder fraværende medlemmers stemmer.

Formanden for bestyrelsen udnævnes på skift en gang om året af skiftevis EU og de andre medlemmer.

2. Bestyrelsen afholder ordinære møder mindst to gange om året. Den kan afholde ekstraordinære møder efter anmodning fra et medlem eller formanden. Formanden indkalder til bestyrelsesmøderne, og de afholdes almindeligvis på fællesforetagendet for IMI2's adresse.

Direktøren deltager i forhandlingerne, men har ikke stemmeret.

Bestyrelsen indbyder eventuelle associerede partnere til at deltage i forhandlingerne for så vidt angår de punkter på dagsordenen, som vedrører partnernes associering. De associerede partnere har ingen stemmeret.

Formanden for gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne deltager på bestyrelsesmøderne som observatør.

Bestyrelsen kan fra sag til sag indbyde andre personer til at deltage på sine møder som observatører, navnlig repræsentanter for regionale myndigheder i EU.

Medlemmernes repræsentanter er ikke personligt ansvarlige for de handlinger, som de foretager i deres egenskab af repræsentanter i bestyrelsen.

Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.

7 – Bestyrelsens opgaver

1. Bestyrelsen har det overordnede ansvar for fællesforetagendet for IMI2's strategiske orientering og operationer og fører tilsyn med gennemførelsen af dets aktiviteter.
2. Bestyrelsen har navnlig til opgave at:
 - (a) vurdere, godtage eller afvise ansøgninger om nyt medlemskab eller ny associering i overensstemmelse med punkt 3
 - (b) træffe beslutning om ophævelse af medlemskab af eller associering med fællesforetagendet for IMI2 for alle medlemmer og associerede partnere, som ikke opfylder deres forpligtelser
 - (c) vedtage fællesforetagendet for IMI2's finansielle bestemmelser i overensstemmelse med artikel 5 i denne forordning
 - (d) vedtage fællesforetagendet for IMI2's årlige budget, herunder stillingsfortegnelsen med angivelse af antallet af midlertidige stillinger i hver

funktionsgruppe og lønklasse samt antallet af kontraktansatte og udstationerede nationale eksperter udtrykt i fuldtidsækvivalenter

- (e) udøve ansættelsesmyndighedsbeføjelserne i henseende til personalet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2
- (f) udpege og afskedige den administrerende direktør, forlænge dennes mandat, yde vejledning til vedkommende og føre tilsyn med vedkommendes indsats
- (g) godkende programkontorets organisatoriske opbygning som omhandlet i punkt 9.5 efter henstilling fra den administrerende direktør
- (h) godkende den årlige arbejdsplan og de tilhørende anslåede udgifter på forslag af den administrerende direktør og i tæt samarbejde med de i punkt 7.2q omtalte rådgivende grupper efter samråd med det videnskabelige udvalg og gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne
- (i) godkende årsregnskabet
- (j) godkende den årlige aktivitetsrapport, herunder de tilhørende udgifter
- (k) sørge for etablering, hvis det er passende, af en intern revisionsfunktion for fællesforetagendet for IMI2
- (l) godkende indkaldelserne af forslag og, hvis det er relevant, de tilhørende bestemmelser om procedurer for indsendelse, evaluering, udvælgelse og tildeling, som foreslås af den administrerende direktør i tæt samarbejde med de i punkt 7.2q omtalte rådgivende grupper
- (m) godkende listen over forslag, der er udvalgt til at modtage støtte
- (n) etablere fællesforetagendet for IMI2's kommunikationspolitik efter henstilling fra den administrerende direktør
- (o) etablere gennemførelsesbestemmelser i tråd med artikel 6, stk. 3, hvis det er hensigtsmæssigt
- (p) fastsætte bestemmelser om udstationering af nationale eksperter hos fællesforetagendet for IMI2 og brug af praktikanter i tråd med artikel 7, hvis det er hensigtsmæssigt
- (q) etablere rådgivende grupper i tillæg til fællesforetagendet for IMI2's organer, hvis det er hensigtsmæssigt
- (r) forelægge Kommissionen enhver anmodning om ændring af denne forordning, som foreslås af ethvert medlem af fællesforetagendet for IMI2, hvis det er hensigtsmæssigt
- (s) påtage sig ansvaret for enhver opgave, der ikke specifikt tildeles et af fællesforetagendet for IMI2's organer. Bestyrelsen kan tildele disse opgaver til et af disse organer.

8 – Ansættelse eller afsættelse af den administrerende direktør samt forlængelse af dennes mandatperiode

1. Den administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen ud fra en liste over kandidater, som Kommissionen foreslår på baggrund af en åben og gennemsigtig udvælgelsesprocedure. Kommissionen inddrager repræsentanter for de andre medlemmer af fællesforetagendet for IMI2 i udvælgelsesproceduren, hvis det er hensigtsmæssigt.

Der skal navnlig sikres en hensigtsmæssig repræsentation af de andre medlemmer af fællesforetagendet for IMI2 i den fase af udvælgelsesproceduren, hvor der foretages en foreløbig udvælgelse. Med henblik herpå udpeger de private medlemmer efter gensidig aftale en repræsentant og en observatør på bestyrelsens vegne.

2. Den administrerende direktør ansættes som midlertidigt ansat i fællesforetagendet for IMI2 i henhold til punkt a) i artikel 2 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i EU.

Ved indgåelsen af aftalen med den administrerende direktør repræsenteres fællesforetagendet for IMI2 af formanden for bestyrelsen.

3. Den administrerende direktørs mandat er på tre år. Efter denne periode foretager Kommissionen en vurdering af den administrerende direktørs indsats og fællesforetagendet for IMI2's kommende opgaver og udfordringer, idet den inddrager de private medlemmer efter behov.
4. Bestyrelsen kan forlænge den administrerende direktørs ansættelsesperiode én gang efter forslag fra Kommissionen, der tager udgangspunkt i den i stk. 3 omhandlede evaluering, dog højst for en periode på fire år.
5. En administrerende direktør, hvis mandat er blevet forlænget, kan ikke deltage i endnu en udvælgelsesprocedure til samme stilling ved udløbet af den samlede periode.
6. Den administrerende direktør kan kun afskediges efter beslutning truffet af bestyrelsen på forslag af Kommissionen med inddragelse af de private medlemmer efter behov.

9 – Den administrerende direktørs opgaver

1. Den administrerende direktør er den øverste ansvarlige for den daglige ledelse af fællesforetagendet for IMI2 i overensstemmelse med bestyrelsens beslutninger.
2. Den administrerende direktør er fællesforetagendet for IMI2's retlige repræsentant. Vedkommende er ansvarlig over for bestyrelsen.
3. Den administrerende direktør gennemfører fællesforetagendet for IMI2's budget.
4. Den administrerende direktør skal navnlig varetage følgende opgaver i fuld uafhængighed:
 - (a) udarbejde og med henblik på vedtagelse forelægge bestyrelsen udkastet til det årlige budget, herunder stillingsfortegnelsen med angivelse af antallet af midlertidige stillinger i hver funktionsgruppe og lønklasse samt antallet af kontraktansatte og udstationerede nationale eksperter udtrykt i fuldtidsækvivalenter
 - (b) i tæt samarbejde med de i punkt 7.2q omtalte rådgivende grupper udarbejde den årlige arbejdsplan med angivelse af de tilhørende udgiftsoverslag og forelægge bestyrelsen denne med henblik på godkendelse
 - (c) forelægge årsregnskabet for bestyrelsen med henblik på godkendelse
 - (d) udarbejde den årlige aktivitetsrapport med angivelse af de tilhørende udgifter og forelægge bestyrelsen denne med henblik på godkendelse
 - (e) forelægge bestyrelsen listen over forslag, der er udvalgt til at modtage støtte, med henblik på godkendelse

- (f) underskrive aftaler og beslutninger om tilskud
 - (g) underskrive indkøbsaftaler
 - (h) gennemføre fællesforetagendet for IMI2's kommunikationspolitik
 - (i) tilrettelægge, lede og føre tilsyn med fællesforetagendet for IMI2's drift og personale inden for de rammer, der opstilles af bestyrelsen som fastlagt i artikel 6, stk. 2, i denne forordning
 - (j) etablere og opretholde et velfungerende og effektivt internt kontrolsystem og indberette alle betydelige ændringer heraf til bestyrelsen
 - (k) sikre, at der foretages risikovurdering og risikostyring
 - (l) træffe enhver anden foranstaltning, der er nødvendig for at vurdere fællesforetagendet for IMI2's fremskridt med hensyn til at nå dets målsætninger
 - (m) varetage alle andre opgaver, som bestyrelsen pålægger eller uddelegerer til den administrerende direktør.
5. Den administrerende direktør etablerer et programkontor, som under vedkommendes ansvar skal udføre alle de støtteopgaver, der skal varetages i kraft af denne forordning. Programkontoret skal bemannes af fællesforetagendet for IMI2's personale og navnlig varetage følgende opgaver:
- (a) yde støtte til etablering og forvaltning af et hensigtsmæssigt regnskabssystem i overensstemmelse med fællesforetagendet for IMI2's finansielle bestemmelser
 - (b) administrere de indkaldelser af forslag, der er fastlagt i den årlige arbejdsplan, og gennemføre aftalerne og beslutningerne om tilskud, herunder koordinere dem
 - (c) forelægge medlemmerne og de øvrige organer i fællesforetagendet for IMI2 alle relevante oplysninger og yde den støtte, der er nødvendig for, at de kan varetage deres forpligtelser samt besvare konkrete anmodninger
 - (d) agere sekretariat for fællesforetagendets organer og understøtte enhver rådgivningsgruppe, som bestyrelsen nedsætter.

10 – Det videnskabelige udvalg

1. Det videnskabelige udvalg skal bestå af højst syv medlemmer, der udpeges for en periode på ét år, som kan forlænges. Det vælger en formand blandt medlemmerne for en periode på ét år.
Der kan om nødvendigt udpeges flere eksperter til løsning af specifikke ad hoc-opgaver for en begrænset periode.
2. Medlemmerne af det videnskabelige udvalg skal afspejle en ligelig repræsentation af globalt anerkendte eksperter fra akademiske kredse, industri og tilsynsmyndigheder. Det videnskabelige udvalgs medlemmer skal under ét besidde den videnskabelige kompetence og ekspertise inden for hele det tekniske område, der er nødvendig for at afgive strategiske anbefalinger til fællesforetagendet for IMI2 på et videnskabeligt grundlag.
3. Bestyrelsen fastlægger de specifikke kriterier og udvælgelsesprocesser for sammensætningen af det videnskabelige udvalg og udpeger medlemmerne. Bestyrelsen skal tage hensyn til de mulige kandidater, som gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne foreslår.

4. Det videnskabelige udvalg skal udføre følgende opgaver:
 - (a) rådgive om de videnskabelige prioriteter, der skal behandles i de årlige arbejdsplaner
 - (b) rådgive om de videnskabelige resultater, der beskrives i den årlige aktivitetsrapport.
5. Det videnskabelige udvalg afholder møde mindst én gang om året. Formanden indkalder til møderne.
6. Det videnskabelige udvalg kan med formandens samtykke invitere andre personer til at deltage på dets møder.
7. Det videnskabelige udvalg vedtager selv sin forretningsorden.

11 – Gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne

1. Gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne består af en repræsentant for hver medlemsstat og for hvert af de lande, der er associeret med Horisont 2020-rammeprogrammet. Det vælger en formand blandt sine medlemmer.
2. Gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne mødes mindst én gang om året. Formanden indkalder til møderne. Formanden for bestyrelsen og den administrerende direktør eller deres repræsentanter deltager på møderne.

Formanden for gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne kan invitere andre personer til at deltage på dens møder som observatører, navnlig repræsentanter for regionale EU-myndigheder og repræsentanter for SMV-sammenslutninger.
3. Gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne skal navnlig gennemgå oplysninger og rådgive om følgende:
 - (a) programrelaterede fremskridt i fællesforetagendet for IMI2 og opnåelse af dets mål
 - (b) opdatering af den strategiske retning
 - (c) forbindelser til Horisont 2020-rammeprogrammet
 - (d) årlige arbejdsplaner
 - (e) inddragelse af SMV'er.
4. Gruppen skal også give fællesforetagendet for IMI2 oplysninger om følgende emner og fungere som grænseflade med foretagendet i forhold til disse:
 - (a) status for relevante nationale eller regionale programmer for forskning og innovation og udpegelse af mulige samarbejdsområder, bl.a. med hensyn til udbredelse
 - (b) særlige foranstaltninger truffet på nationalt eller regionalt plan med hensyn til formidlingsarrangementer, relevante tekniske workshops og kommunikationsaktiviteter.
5. Gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne kan på eget initiativ fremsætte henstillinger til fællesforetagendet for IMI2 om anliggender af teknisk, ledelsesmæssig og finansiell karakter, især når disse påvirker nationale eller regionale interesser.

Fællesforetagendet for IMI2 underretter gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne om sin opfølgning på sådanne henstillinger.

6. Gruppen af repræsentanter for IMI2-staterne vedtager selv sin forretningsorden.

12 – Interessentforum

1. Interessentforummet er åbent for alle offentlige og private interessenter samt internationale interessegrupper fra medlemsstaterne, associerede lande og andre lande.
2. Interessentforummet holdes orienteret om fællesforetagendet for IMI2's aktiviteter og opfordres til at fremsætte kommentarer.
3. Den administrerende direktør indkalder til møderne i interessentforummet.

13 – Finansieringskilder

1. Fællesforetagendet for IMI2 finansieres i fællesskab af EU, de andre medlemmer end EU og de associerede partnere eller deres oprettende eller associerede enheder i form af finansielle bidrag, der betales i rater, og bidrag bestående af omkostninger, som de påføres i forbindelse med gennemførelsen af indirekte aktioner, og som ikke refunderes af fællesforetagendet for IMI2.
2. De administrative omkostninger ved fællesforetagendet for IMI2 må ikke overstige 89,7 mio. EUR og dækkes gennem finansielle bidrag, som fordeles ligeligt mellem EU og de øvrige medlemmer på årsbasis. Hvis en del af bidraget til de administrative omkostninger ikke anvendes, kan den stilles til rådighed til dækning af fællesforetagendet for IMI2's driftsomkostninger.
3. Fællesforetagendet for IMI2's driftsomkostninger dækkes over følgende bidrag:
 - (a) et finansielt bidrag fra EU
 - (b) bidrag i naturalier fra de andre medlemmer end EU og de associerede partnere eller deres oprettende og/eller associerede enheder bestående af de omkostninger, som de påføres ved gennemførelsen af indirekte aktioner, og med relation til de i punkt 7.2q omtalte rådgivende grupper, hvis det er fastlagt i den årlige arbejdsplan, med fradrag af bidraget fra fællesforetagendet for IMI2 og alle andre EU-bidrag til disse omkostninger
 - (c) et finansielt bidrag fra de andre medlemmer end EU og de associerede partnere eller deres oprettende eller associerede enheder, som kan ydes i tillæg til eller i stedet for bidragene i punkt b.
4. De ressourcer, som fællesforetagendet for IMI2 anfører i sit budget, består af følgende bidrag:
 - (a) medlemmernes finansielle bidrag til de administrative omkostninger
 - (b) medlemmernes og de associerede partners finansielle bidrag til driftsomkostningerne
 - (c) fællesforetagendet IMI2's eventuelle indtægter
 - (d) andre finansielle bidrag, ressourcer og indtægter.Eventuelle renter af de bidrag, der betales til fællesforetagendet for IMI2 af dets medlemmer og associerede partnere, anses for fællesforetagendets indtægter.
5. Alle fællesforetagendet for IMI2's ressourcer og aktiviteter skal benyttes til at opfylde målene i denne forordnings artikel 2.

6. Fællesforetagendet for IMI2 ejer alle de aktiver, som det frembringer eller får overført med henblik på at opfylde sine mål, jf. artikel 2 i denne forordning.
7. Undtagen i tilfælde af afvikling af fællesforetagendet for IMI2, jf. punkt 21, foretages der ingen udbetalinger til fællesforetagendet for IMI2's medlemmer af et eventuelt overskud i indtægterne i forhold til udgifterne.

14 – Finansielle forpligtelser

Fællesforetagendet for IMI2's finansielle forpligtelser må ikke overstige værdien af de finansielle midler, som det har til sin rådighed, eller som medlemmerne og de associerede partnere har afsat til dets budget.

15 – Regnskabsår

Regnskabsåret løber fra den 1. januar til den 31. december.

16 – Operationel og finansiell planlægning

1. Den administrerende direktør forelægger med henblik på vedtagelse bestyrelsen et udkast til en årlig arbejdsplan, som skal omfatte en detaljeret plan for forsknings- og innovationsaktiviteterne, de administrative aktiviteter og de tilhørende udgiftsoverslag for det kommende år. Udkastet til arbejdsplanen skal også omfatte den anslåede værdi af de bidrag, der skal ydes i henhold til punkt 13.3b.
2. Den årlige arbejdsplan for et bestemt år vedtages ved udgangen af det foregående år. Den årlige arbejdsplan gøres offentligt tilgængelig.
3. Den administrerende direktør udarbejder udkastet til det årlige budget for det følgende år og forelægger bestyrelsen det med henblik på vedtagelse.
4. Det årlige budget for et bestemt år vedtages af bestyrelsen ved udgangen af det foregående år.
5. Det årlige budget tilpasses for at tage hensyn til det EU-bidrag, der fastsættes i EU's budget.

17 – Operationel og finansiell rapportering

1. Den administrerende direktør rapporterer årligt til bestyrelsen om varetagelsen af vedkommendes opgaver i overensstemmelse med fællesforetagendet for IMI2's finansielle bestemmelser.

Senest den 15. februar hvert år forelægger den administrerende direktør med henblik på godkendelse bestyrelsen en årlig aktivitetsrapport om de fremskridt, som fællesforetagendet for IMI2 har gjort i det foregående kalenderår, navnlig med hensyn til den årlige arbejdsplan for det pågældende år. Denne rapport skal bl.a. omfatte oplysninger om følgende:

- (a) forsknings- og innovationsaktioner samt andre aktioner, der er gennemført, og de tilhørende udgifter
 - (b) de indsendte forslag udspecificeret på deltagertype, såsom SMV'er, og land
 - (c) de aktioner, der er udvalgt til at modtage støtte, udspecificeret på deltagertype, såsom SMV'er, og land og med angivelse af fællesforetagendet for IMI2's bidrag til de enkelte deltagere og aktioner.
2. Når den årlige aktivitetsrapport er godkendt af bestyrelsen, gøres den offentligt tilgængelig.

3. Fællesforetagendet for IMI2 rapporterer årligt til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 60, stk. 5, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
4. Fællesforetagendet for IMI2's regnskaber gennemgås af et uafhængigt revisionsorgan som fastlagt i artikel 60, stk. 5, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.

Fællesforetagendet for IMI2's regnskaber gennemgås ikke af Revisionsretten.

18 – Intern revisionsfunktion

7. Kommissionens interne revisor udøver over for fællesforetagendet for IMI2 de samme beføjelser som dem, han er tillagt over for Kommissionen.

19 – Medlemmernes ansvar og forsikring

1. Medlemmernes økonomiske ansvar for fællesforetagendet for IMI2's gæld er begrænset til det bidrag, de allerede har ydet til de administrative omkostninger.
2. Fællesforetagendet for IMI2 tegner en passende forsikring.

20 – Interessekonflikter

1. Fællesforetagendet for IMI2 og dets organer og personale skal undgå enhver interessekonflikt ved gennemførelsen af deres aktiviteter.
2. Fællesforetagendet for IMI2's bestyrelse kan vedtage bestemmelser om forebyggelse og håndtering af interessekonflikter i forhold til dets medlemmer, associerede partnere, organer og personale. I disse bestemmelser skal der træffes foranstaltninger for at undgå interessekonflikter hos repræsentanterne for de medlemmer, der sidder i bestyrelsen.

21 – Afvikling

1. Fællesforetagendet for IMI2 afvikles ved udgangen af den i denne forordnings artikel 1 omhandlede periode.
2. Afviklingsproceduren indledes automatisk, hvis Kommissionen eller alle andre medlemmer opsiger deres medlemskab af fællesforetagendet for IMI2.
3. Til at forestå afviklingen af fællesforetagendet for IMI2 udpeger bestyrelsen en eller flere likvidatorer, som handler i overensstemmelse med bestyrelsens beslutninger.
4. Under afviklingen af fællesforetagendet for IMI2 skal dets aktiver bruges til at dække dets forpligtelser og udgifterne til afviklingen. Et eventuelt overskud fordeles mellem eksisterende medlemmer på tidspunktet for afviklingen i forhold til deres økonomiske bidrag til fællesforetagendet for IMI2. Et eventuelt overskud, der tilfalder EU, tilbageføres til EU's budget.
5. Der oprettes en ad hoc-procedure for at sikre en hensigtsmæssig forvaltning af eventuelle aftaler og beslutninger, som fællesforetagendet for IMI2 har indgået og truffet, og af kontrakter om indkøb af en varighed, der overstiger varigheden af fællesforetagendet for IMI2.

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

- 1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME**
 - 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse**
 - 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen**
 - 1.3. Forslagets/initiativets art**
 - 1.4. Mål**
 - 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse**
 - 1.6. Varighed og finansielle virkninger**
 - 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)**

- 2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER**
 - 2.1. Bestemmelser om tilsyn og rapportering**
 - 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem**
 - 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

- 3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER**
 - 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme**
 - 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne**
 - 3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. Anslåede virkninger for bevillingerne til fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler*
 - 3.2.3. Anslåede virkninger for de menneskelige ressourcer hos fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler*
 - 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. Tredjeparts bidrag til finansieringen*
 - 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne**

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Rådets forordning om fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen²³

Politikområde: Intelligent og inklusiv vækst

Aktivitet: Horisont 2020 – rammeprogrammet for forskning og innovation, "samfundsmæssige udfordringer", udfordringen "sundhed, demografisk udvikling og trivsel"

1.3. Forslagets/initiativets art

Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny aktion**

Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny aktion som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende aktion**²⁴

X Forslaget/initiativet drejer sig om **forlængelse af en eksisterende aktion**

Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en aktion til en ny aktion**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Aktionen er en del af det strategiske mål Intelligent og inklusiv vækst.

Aktionen drejer sig om to mål i Horisont 2020-strategien:

- Mål nr. 1. Innovation i EU
- Mål nr. 5. En integreret industripolitik for en globaliseret verden

Fællesforetagendet for IMI2's mål er at:

- i. øge succesraten ved kliniske forsøg med prioriterede lægemidler, som Verdenssundhedsorganisationen har udpeget
- ii. mindske tidsforbruget på at opnå klinisk "proof of concept" på området for immunologiske sygdomme, luftvejssygdomme, neurologiske sygdomme og neurodegenerative sygdomme
- iii. udvikle nye former for behandling af sygdomme, såsom Alzheimers sygdom, som der er et stort uopfyldt behov for og begrænsede markedsincitament for, bl.a. med hensyn til antimikrobiel resistens
- iv. udvikle diagnostiske markører for sygdomme, som har en klar sammenhæng med klinisk relevans og er godkendt af lovgiverne
- v. mindske fejlraten for vaccinekandidater ved kliniske forsøg i fase III ved brug af nye biomarkører til indledende kontroller af effektivitet og sikkerhed.

²³ ABM: Activity-Based Management (aktivitetsbaseret forvaltning) – ABB: Activity-Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

²⁴ Jf. artikel 54, stk. 2, litra a) eller b), i finansforordningen.

1.4.2. Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter

| |
|--|
| <p><u>Specifikt mål nr. 8</u></p> <p>Samfundsmæssig udfordring med hensyn til at forbedre alles sundhed og velvære gennem hele livet.</p> <p><u>Berørte ABM/ABB-aktiviteter</u></p> <p>Samfundsmæssige udfordringer – FTI IMI2</p> |
|--|

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

| |
|---|
| Dette spørgsmål behandles i den konsekvensanalyserapport, der er vedlagt dette forslag. |
|---|

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagens/initiativets gennemførelse.

| Videnskabelige og teknologiske fremskridt | | |
|--|---|--|
| | Indikator | Mål |
| ilsyn med opnåelsen af fællesforetagendets mål | Tilsyn med opnåelsen af konkrete mål | Se afsnit 3.2 i konsekvensanalyserapporten |
| | Antal etablerede åbne innovationsnetværk | Tre åbne innovationsnetværk mellem forskellige industrisektorer og to netværk til kliniske forsøg |
| | Antal fastsatte strategiske dagsordener ud over fællesforetagendet | Strategisk dagsorden fastsat inden for tre forskningsområder, der er defineret i de specifikke mål i afsnit 3.2 |
| | Antal etablerede partnerskaber | Partnerskaber inden for 16 forskningsområder, der er defineret i de specifikke mål i afsnit 3.2 |
| Tilsyn med gennemførelsen af den strategiske forskningsdagsorden | Antal datapunkter analyseret for at opnå en objektiv molekylær taksonomi af sygdomme | Fem mio. datapunkter |
| | Antal klassificerede sygdomme | Fire sygdomsområder |
| | Antal forsøg analyseret for at drage erfaringer fra negative resultater | 125 forsøg |
| | Hensyntagen til sundhedsmæssige og demografiske forandringer og velfærdspolitiske mål | I den strategiske forskningsdagsorden skal der tages hånd om punkt 1.1.2, 1.2.2, dele af punkt 1.2.3 og dele af punkt 1.3.1 i den generelle delindstilling om Horisont 2020 |
| Tilsyn med fællesforetagendet | | |
| Udvælgelse af projekter og tildeling af støtte | Tidsrum frem til bevilling | 270 dage |
| | Tidsrum frem til udbetaling | 30 dage |
| | Overholdelse af tidsfrister | Tildelt budget og iværksatte indkaldelser |
| | SMV'ers deltagelse og fordele | Fra starten er 20 % af IMI2-støtten gået til SMV'er. Fordelene for SMV'er registreres fra og med det andet år: Mindst 70 % af de adspurgte SMV'er svarer, at de drager fordel af industriens og/eller de akademiske partners ekspertise. 80 % af SMV'erne svarer, at målene ikke kunne nås uden IMI2-støtte. |
| Forskningsprogram mets effektivitet | Antal publikationer | I gennemsnit 20 publikationer pr. 10 mio. EUR i støtte |
| | Virkningsindikator for tidsskrifter, hvor artikler offentliggøres | Gennemsnitlig virkningsindikator på 10 % over EU-gennemsnittet |
| | Virkning af publikationer | Citater 20 % over gennemsnittet for EU-publikationer |
| | Antal patenter | I gennemsnit to patentansøgninger pr. 10 mio. EUR i støtte |

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt*

Fællesforetagendet for IMI2 skal bidrage til at opnå intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst.

1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

Dette spørgsmål behandles i den konsekvensanalyserapport, der er vedlagt dette forslag.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Det igangværende initiativ vedrørende innovative lægemidler har skabt en betragtelig mobilisering af ressourcer og samlet mange partnere fra den farmaceutiske industri, akademiske kredse, SMV'er, patientorganisationer og lovgivere i fokuserede projekter, som har mobiliseret betydelige ressourcer (gennemsnitlig projektstørrelse på 32 mio. EUR). Store virksomheder i den farmaceutiske industri medvirker i høj grad i IMI (50 % af ressourcerne, 30 % af medarbejderne – samlet engagement i projekter til en værdi af 715 mio. EUR frem til udgangen af 2012), mens deres deltagelse i europæiske forskningsprogrammer uden for IMI er meget lav (0,78 % af deltagelsen i det syvende rammeprogram om sundhed, samlet bidrag til hele FP7 på omkring 80 mio. EUR, hvoraf en fjerdedel går til sundhedsprogrammet).

IMI har bidraget væsentligt til at styrke forbindelserne mellem de forskellige interessenter på området for sundhedsforskning og -innovation ved at åbne for adgang til andre partners ekspertise og øge samarbejdet mellem den farmaceutiske industri og andre interessenter i EU.

IMI har også opnået udformning af mere fokuserede strategiske forskningsdagsordener og horisontal samordning af politikker, idet førstnævnte har en strukturerende effekt på europæisk biovidenskabelig forskning, navnlig på området for neuropsykiatriske lidelser, antimikrobiel resistens og andre områder, og sidstnævnte koordinerer inddragelsen af patientorganisationer og – i projekter vedrørende reguleringsorienteret forskning ("regulatory sciences") – tilsynsorganer, hvilket blev betragtet som et meget vigtigt resultat i den foreløbige evaluering.

Det igangværende initiativ om innovative lægemidler har påvist, at samling af relevante partnere kan føre til en ny innovationsmodel og fjerne vigtige flaskehalse inden for biomedicinsk og farmaceutisk forskning.

Blandt områder, hvor der er behov for forbedringer, kan navnlig nævnes de administrative rammer, hvor det er nødvendigt at forenkle og åbne partnerskabet ved at udvide dækningsområdet, så det omfatter alle områder inden for biovidenskabelig forskning og innovation og således inddrager en bredere vifte af partnere. Et særligt problem, som skal løses, handler om at åbne partnerskabet for industrielle deltagere, som hverken er EFPIA-selskaber eller SMV'er som defineret af EU.

1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

De samfundsmæssige udfordringer med den aldrende befolkning er så store, at OPP'et under Horisont 2020 ikke kan overvinde dem på egen hånd. Det kommende IMI vil supplere initiativet "Længst muligt i eget hjem" (Ambient Assisted Living), der bygger på artikel 185 i traktaten, og hvor der fokuseres på udbredelse af teknologiske løsninger, der kan hjælpe ældre borgere med at leve uafhængigt. Det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring (EIP AHA) under flagskibsinitiativet Innovation i EU sigter mod at øge EU-borgernes sunde leveår med to år i 2020 gennem koordinering af mange forskellige aktiviteter. Resultaterne fra IMI2 vil understøtte EIP AHA. De forskningsaktioner, der gennemføres under IMI2, vil blive koordineret tæt med forskning,

der støttes under udfordringen "Sundhed, demografisk udvikling og trivsel". Endelig bringes dette initiativ på linje med forslaget til en EU-forordning om kliniske forsøg, som tager hånd om de nuværende mangler på EU-plan, der skyldes for store forskelle i den nationale lovgivning, som hæmmer produktudviklingen.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

X Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

X Forslag/initiativ gældende fra den 1.1.2014 til den 31.12.2024

X Finansielle virkninger fra den 1.1.2014 til den 31.12.2020 for forpligtelsesbevillinger

X Finansielle virkninger fra den 1.1.2014 til den 31.12.24 for betalingsbevillinger

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

– Iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

– derefter gennemførelse i fuldt omfang

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)²⁵

Direkte forvaltning ved Kommissionen gennem:

forvaltningsorganer

Delt forvaltning sammen med medlemsstaterne:

X **Indirekte forvaltning** ved uddelegering af budgetgennemførelsesopgaver til:

internationale organisationer og deres agenturer (angiv hvilke)

EIB/Den Europæiske Investeringsbank

X organer som omhandlet i finansforordningens artikel 209

offentligretlige organer

privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier

privatretlige organer, der er undergivet lovgivningen i en medlemsstat, og som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier

personer, der er pålagt at gennemføre specifikke aktioner i FUSP i henhold til afsnit V i TEU, og som er identificeret i den relevante basisretsakt.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om tilsyn og rapportering

Hyppighed og betingelser angives.

Fællesforetagendet for IMI2 vil blive kontrolleret gennem mellemliggende led og i medfør af vedtægternes punkt 6 og 16.

Der vil blive fastsat en række kvantitative og kvalitative effektivitetsindikatorer for at føre tilsyn med gennemførelsen af IMI2. Disse effektivitetsindikatorer vil måle indvirkningen fra fællesforetagendet på EU's konkurrenceevne og på opnåelsen af målene med hensyn til at fremme sundhedsforskningen og bringe biomedicinske nyskabelser frem til patienterne.

²⁵

Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

Det overordnede tilsyn varetages af fællesforetagendets bestyrelse, hvor Kommissionen repræsenteres i overensstemmelse med dens andel af det samlede budget. Ledelsen fører tilsyn med fællesforetagendets drift internt.

Til støtte for målet om det europæiske forskningsrum vil det årlige Interessentforum fortsat blive afholdt med henblik på at rapportere om de fremskridt, der gøres gennem IMI2's aktiviteter, bidrage til udveksling af oplysninger og hjælpe med til at koordinere aktiviteterne mellem FTI, andre EU-initiativer samt nationale, regionale og private aktioner.

Der vil blive målt på kvantitative indikatorer ud fra en komparativ og systematisk tilgang, ligesom der vil blive foretaget kvalitative analyser en gang om året.

Der foretages en foreløbig evaluering senest den 31.12.2017 og en endelig evaluering inden for et halvt år efter, at IMI2 er tilendebragt.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Rammer for intern kontrol

Kommissionen (GD RTD) vil gennem ved delegation bemyndigede anvisningsberettigede sikre, at de regler, der gælder for fællesforetagendet for FTI IMI, er i fuld overensstemmelse med kravene i artikel 60 i finansforordningen. Tilsynsordninger for fællesforetagendet for FTI IMI, herunder medlemskab af bestyrelsen, og rapporteringsordninger vil sikre, at Kommissionens tjenestegrene kan opfylde ansvarlighedskravene over for både kollegiet og budgetmyndigheden.

Rammerne for intern kontrol med fællesforetagendet for FTI IMI bygger på:

- gennemførelse af interne kontrolstandarder, der sikrer mindst samme niveau som Kommissionens
- procedurer for udvælgelse af de bedste projekter gennem uafhængig evaluering og for omsætning af dem i retlige instrumenter
- projektleddelse og kontraktforvaltning i hele det enkelte projekts levetid
- forudgående kontrol af alle krav, herunder modtagelse af revisorerklæringer og forudgående attestering af regnskabsmetode
- efterfølgende revisioner af et udsnit af krav som led i de efterfølgende revisioner under Horisont 2020
- videnskabelig evaluering af projektresultater.

Der er truffet diverse foranstaltninger for at afbøde den iboende risiko for interessekonflikter inden for fællesforetagendet for FTI IMI, navnlig et lige antal stemmer til Kommissionen og de industrielle partnere i bestyrelsen, bestyrelsens udvælgelse af direktøren på basis af et forslag fra Kommissionen, personalets uafhængighed, evalueringer foretaget af uafhængige eksperter på baggrund af offentliggjorte udvælgelseskriterier kombineret med appelmekanismer og fyldestgørende erklæringer om eventuelle interesser. Fastsættelse af etiske og organisatoriske værdier vil være en af fællesforetagendet for FTI's vigtigste opgaver, og Kommissionen vil føre tilsyn med dette.

2.2.2. Omkostninger og fordele ved kontrollen

Kommissionens interne revisor udøver over for fællesforetagendet de samme beføjelser, som han er tillagt over for Kommissionen. Derudover kan bestyrelsen, hvis det er passende, etablere en intern revisionsfunktion for foretagendet.

Den administrerende direktør for fællesforetagendet for FTI IMI vil som anvisningsberettiget skulle introducere et omkostningseffektivt system til intern kontrol og

forvaltning. Vedkommende skal rapportere til Kommissionen om de rammer for intern kontrol, der anvendes.

Kommissionen vil overvåge risikoen for manglende overensstemmelse gennem det rapporteringssystem, som den udvikler, og ved at følge resultaterne af efterfølgende revisioner hos modtagerne af EU-midler fra FTI IMI som led i efterfølgende revisioner, der dækker hele Horisont 2020.

I det etablerede kontrolsystem skal der tages hensyn til den udbredte holdning blandt modtagerne af EU-midler og hos lovgivningsmyndigheden om, at den kontrolbyrde, der kræves for at sikre en fejlprocent på 2 %, er blevet for tung. Det risikerer at sænke EU-forskningsprogrammets tiltrækningskraft, og det vil berøre EU's forskning og innovation negativt.

Det Europæiske Råd konkluderede den 4. februar 2011, at "det er afgørende, at EU-instrumenterne til fremme af F&U&I forenkles for at gøre det lettere for de bedste videnskabsfolk og de mest innovative virksomheder at anvende dem, især ved at de relevante institutioner når til enighed om en ny balance mellem tillid og kontrol og mellem at løbe risici og at undgå risici" (se EUCO 2/1/11 REV1, Bruxelles, den 8. marts 2011).

I sin afgørelse af 11. november 2010 (P7_TA(2010)0401) om forenkling af gennemførelsen af rammeprogrammerne for forskning støtter Europa-Parlamentet udtrykkeligt en højere forskningsspecifik fejlrisiko og "er bekymret over, at den nuværende ordning og praksis for forvaltningen af FP 7 i alt for høj grad er kontrolorienteret og dermed fører til spild af ressourcer, lavere deltagelse og mindre attraktive forskningsmiljøer; bemærker med bekymring, at det eksisterende forvaltningssystem baseret på nulrisiko synes at lægge vægt på risikominimering i stedet for risikostyring".

Blandt interessenterne og institutionerne er der således udbredt accept af, at der ud over fejlprocenten skal tages hensyn til hele viften af mål og interesser, navnlig succes med forskningspolitikken, den internationale konkurrenceevne og den videnskabelige ekspertise. Samtidig er der et klart behov for at forvalte budgettet på en effektiv måde og forhindre svig og spild.

Som nævnt ovenfor vil Kommissionen overvåge risikoen for manglende overensstemmelse gennem det rapporteringssystem, som den udvikler, og ved at følge resultaterne af efterfølgende revisioner hos modtagerne af EU-midler fra fællesforetagendet for FTI IMI som led i efterfølgende revisioner, der dækker hele Horisont 2020.

2.2.3. *Forventet niveau af risiko for manglende overensstemmelse*

Som Kommissionen berettede i finansieringsoversigten til forslaget om Horisont 2020, er det ultimative mål stadig at opnå en tilbageværende fejlprocent på mindre end 2 % af de samlede udgifter i hele programmets levetid, og i den henseende har den introduceret en række forenklingsforanstaltninger. Der skal dog tages hensyn til de øvrige mål, der er fastsat ovenfor, og omkostningerne til kontroller.

Da reglerne for deltagelse i fællesforetagendet for FTI IMI ligner de tilsvarende for Horisont 2020, og da støttemodtagerne har en risikoprofil, som minder om Kommissionens, kan det forventes, at fejlprocenten vil være nogenlunde den samme som den, Kommissionen fastsatte for Horisont 2020. Der gives således en rimelig forsikring om, at risikoen for fejl i den flerårige udgiftsperiode på årsbasis vil ligge inden for 2-5 % med det ultimative mål at opnå en tilbageværende fejlprocent så tæt som muligt på 2 % ved afslutningen af de flerårige programmer, når der først er taget hensyn til den økonomiske effekt af alle revisioner, korrektioner og inddrivelsesforanstaltninger.

Af finansieringsoversigten til forslaget om Horisont 2020 fremgår fyldestgørende oplysninger om den forventede fejlprocent med hensyn til deltagerne.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Kommissionen vil sikre, at fællesforetagendet for FTI IMI2 anvender procedurer til bekæmpelse af svig i alle faser af forvaltningsprocessen. Forslagene til Horisont 2020 har været underlagt fraud-proofing og en vurdering af deres indvirkning. Generelt bør de foreslåede foranstaltninger have en positiv indvirkning på bekæmpelsen af svig, navnlig det større fokus på risikobaseret revision og styrket videnskabelig evaluering og kontrol.

Kommissionen vil sikre, at der iværksættes passende foranstaltninger for at sikre, at når aktioner finansieret i henhold til denne forordning gennemføres, beskyttes EU's finansielle interesser ved brug af foranstaltninger, der forebygger svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter. Dette sikres ved effektive kontroller og – hvis der registreres uregelmæssigheder – ved inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og om fornødent rimelige, effektive og afskrækkende bøder.

Det nuværende fællesforetagende for FTI IMI2 samarbejder allerede med Kommissionens tjenestegrene i sager om svig og uregelmæssigheder, og Kommissionen vil sikre, at dette samarbejde videreføres og styrkes.

Fællesforetagendet for IMI2's regnskaber gennemgås af et uafhængigt revisionsorgan som fastlagt i artikel 60, stk. 5, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012. Fællesforetagendet for IMI2's regnskaber gennemgås ikke af Revisionsretten. Revisionsretten kan foretage revisioner hos de deltagere, der har modtaget støtte fra fællesforetagendet for IMI2.

Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan foretage undersøgelser, herunder kontroller og inspektioner på stedet, i overensstemmelse med de bestemmelser og procedurer, der er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder for at fastslå, om der har været svig, korruption eller anden ulovlig aktivitet, som har påvirket EU's finansielle interesser, i forbindelse med en aftale, beslutning eller kontrakt, hvor der er ydet støtte i henhold til nærværende forordning.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

– Nye budgetposter, som der er søgt om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

| Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme | Budgetpost | Udgiftens art | Bidrag | | | |
|---|---|---------------|----------------|-------------------|-----------------|--|
| | Nummer [H1a Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse] | | fra EFTA-lande | fra kandidatlande | fra tredjelande | iht. artikel 18, stk. 1, litra aa), i finansforordningen |
| 1a | 08.020731 (hovedpost 08.020301) | [OB] | JA | JA | JA | JA |

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

I mio. EUR (tre decimaler)

| | | |
|---|-----|--|
| Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme: | H1a | Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse |
|---|-----|--|

| Fællesforetagendet for IMI2 | | | År 2014 | År 2015 | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020 | År 2021-2024 | I ALT |
|--|---------------|------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------------|------------------|
| Afsnit 1 Personaleudgifter | Forpligtelser | (1) | 0,239 | 0,378 | 0,555 | 0,648 | 2,534 | 2,585 | 12,999 | 0 | 19,938 |
| | Betalinger | (2) | 0,239 | 0,378 | 0,555 | 0,648 | 2,534 | 2,585 | 2,636 | 10,363 | 19,938 |
| Afsnit 2 Infrastruktur- og driftsudgifter | Forpligtelser | (1a) | 0,496 | 0,672 | 0,706 | 0,717 | 3,243 | 3,192 | 15,886 | 0 | 24,912 |
| | Betalinger | (2a) | 0,496 | 0,672 | 0,706 | 0,717 | 3,243 | 3,192 | 3,140 | 12,746 | 24,912 |
| Afsnit 3 Driftsudgifter | Forpligtelser | (3a) | 207,300 | 211,000 | 214,800 | 190,850 | 276,200 | 293,000 | 287,000 | 0 | 1 680,150 |
| | Betalinger | (3b) | 16,600 | 65,950 | 105,000 | 146,000 | 191,000 | 209,200 | 245,000 | 701,400 | 1 680,150 |
| Bevillinger I ALT til [fællesforetagendet for IMI2] | Forpligtelser | =1+ 1a +3a | 208,035 | 212,050 | 216,061 | 192,215 | 281,977 | 298,777 | 315,885 | 0 | 1 725,000 |
| | Betalinger | =2+ 2a +3b | 17,335 | 67,000 | 106,261 | 147,365 | 196,777 | 214,977 | 250,776 | 724,509 | 1 725,000 |

¹ Yderligere 15,8 mio. EUR (inkl. EFTA) er blevet fremrykket til 2013 til dækning af IMI2's driftsudgifter med relation til gennemførelsen af dets aktiviteter under FP7.

Den årlige fordeling af disse bevillinger og de tilsvarende bidrag fra industrien fremgår af tabellen under punkt 3.2.3.3.d.

| | | |
|---|-----------|--|
| Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme: | 1A | Konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse |
|---|-----------|--|

I mio. EUR (tre decimaler)

| | | År 2014 | År 2015 | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020 | År 2021- 2024 | I ALT |
|---------------------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|---------------------|--------------|
| GD: RTD | | | | | | | | | | |
| • Menneskelige ressourcer | | 0,559 | 0,570 | 0,582 | 0,593 | 0,605 | 0,617 | 0,630 | | 4,156 |
| • Andre administrationsudgifter | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| GD RTD I ALT | Bevillinger | 0,559 | 0,570 | 0,582 | 0,593 | 0,605 | 0,617 | 0,630 | | 4,156 |

| | | | | | | | | | | |
|---|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|--------------|
| Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1A i den flerårige finansielle ramme | (Forpligtelser i alt = betalinger i alt) | 0,559 | 0,570 | 0,582 | 0,593 | 0,605 | 0,617 | 0,630 | | 4,156 |
|---|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|--------------|

I mio. EUR (tre decimaler)

| | | År 2014 | År 2015 | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020 | År 2021- 2024 | I ALT |
|--|---------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|---------------------|-----------|
| Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme | Forpligtelser | 208,594 | 212,620 | 216,643 | 192,808 | 282,582 | 299,394 | 316,515 | | 1 729,156 |
| | Betalinger | 17,894 | 67,570 | 106,843 | 147,958 | 197,382 | 215,594 | 251,406 | 724,509 | 1 729,156 |

3.2.2. Anslåede virkninger for fællesforetagendet for IMI2's bevillinger

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

| Der angives mål og resultater ↓ | RESULTATER | | | | | | | | | | | | | | | | I ALT | |
|--|------------------------------------|----------------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|--------------|----------------------|
| | Type resultater ²⁶ | Gnsntl. omkostninger | Antal | Omkostninger | Antal | Omkostninger | Antal | Omkostninger | Antal | Omkostninger | Antal | Omkostninger | Antal | Omkostninger | Antal | Omkostninger | Samlet antal | Samlede omkostninger |
| SPECIFIKT MÅL NR. 1 ²⁷ – støtte til samarbejdsprojekter anført af EFPIA | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Resultat | Tilskud | ~17,5 mio. EUR | 10 | 179,500 | 10 | 182,700 | 11 | 186,000 | 9 | 165,100 | 14 | 239,200 | 15 | 254,000 | 14 | 248,650 | 83 | 1.455,150 |
| Subtotal for specifikt mål nr. 1 | | | 10 | 179,500 | 10 | 182,700 | 11 | 186,000 | 9 | 165,100 | 14 | 239,200 | 15 | 254,000 | 14 | 248,650 | 83 | 1.455,150 |
| SPECIFIKT MÅL NR. 2 – støtte til samarbejdsprojekter anført af andre industrier | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Resultat | Tilskud | ~13,2 mio. EUR | 2 | 27,800 | 2 | 28,300 | 2 | 28,800 | 2 | 25,600 | 3 | 37,000 | 3 | 39,300 | 3 | 38,200 | 17 | 225,000 |
| Subtotal for specifikt mål nr. 2 | | | 2 | 27,800 | 2 | 28,300 | 2 | 28,800 | 2 | 25,600 | 3 | 37,000 | 3 | 39,300 | 3 | 38,200 | 17 | 225,000 |
| - Resultat | Deltagelse i investeringsprojekter | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subtotal for specifikt mål nr. 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OMKOSTNINGER I ALT | | | 12 | 207,300 | 12 | 211,000 | 13 | 214,800 | 11 | 190,700 | 17 | 276,200 | 18 | 293,300 | 17 | 286,850 | 100 | 1 680,150 |

²⁶ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

²⁷ Som beskrevet i del 1.4.2., "Specifikke mål ..."

3.2.3. Anslåede virkninger for fællesforetagendet for IMI2's menneskelige ressourcer

3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

Antal ansatte (i FTE)²⁸

| | År 2014 ²⁹ | År 2015 | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020 | År 2021 | År 2022 | År 2023 | År 2024 |
|--|-----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Tjenestemænd (AD-medarbejdere) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Tjenestemænd (AST-medarbejdere) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kontraktansatte | 8 | 9 | 9 | 10 | 10 | 10 | 10 | 9 | 9 | 9 | 8 |
| Midlertidigt ansatte (kun AD) | 33 | 35 | 38 | 39 | 39 | 39 | 39 | 38 | 37 | 37 | 35 |
| Udstationerede nationale eksperter ³⁰ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| I ALT | 41 | 44 | 47 | 49 | 49 | 49 | 49 | 47 | 46 | 46 | 43 |

I mio. EUR (tre decimaler)

| | År 2014 ³¹ | År 2015 | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020 | År 2021 | År 2022 | År 2023 | År 2024 |
|------------------------------------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Tjenestemænd (AD-medarbejdere) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Tjenestemænd (AST-medarbejdere) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kontraktansatte | 0,376 | 0,431 | 0,440 | 0,499 | 0,509 | 0,519 | 0,529 | 0,486 | 0,496 | 0,506 | 0,458 |
| Midlertidigt ansatte | 3,564 | 3,856 | 4,270 | 4,470 | 4,559 | 4,650 | 4,743 | 4,714 | 4,682 | 4,776 | 4,608 |
| Udstationerede nationale eksperter | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

I disse beløb indgår omkostninger frem til 2024, herunder udfasningsomkostninger.

²⁸ I tilfælde af EU-OPP-organer i henhold til artikel 209 i finansforordningen medtages denne tabel til orientering.

²⁹ År N er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

³⁰ I henhold til artikel 7 i Rådets forordning kan fællesforetagendet for IMI2 gøre brug af udstationerede nationale eksperter og praktikanter, som ikke er ansat af fællesforetagendet. Antallet af midlertidigt ansatte vil blive reduceret, hvis IMI2 ansætter udstationerede nationale eksperter.

³¹ År N er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

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

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer i det overordnede generaldirektorat

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal

| | År 2014 ³² | År 2015 | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020* |
|--|------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| • Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte) | | | | | | | |
| XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| XX 01 01 02 (i delegationer) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 08 01 05 01 (indirekte forskning) | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 10 01 05 01 (direkte forskning) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| • Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter: FTE)³³ | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og UED i delegationerne) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| XX 01 04 yy³⁴ | – i hovedsædet ³⁵ | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | – i delegationerne | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 08 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning) | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| 10 01 05 02 (KA, UNE, V – direkte forskning) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Andre budgetposter (skal angives) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| I ALT | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4,5 |

*Antal ansatte for perioden efter 2020 fastlægges på et senere tidspunkt.

³² År N er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

³³ KA = kontraktansatte, LA = lokalt ansatte, UNE = udstationerede nationale eksperter, V = vikarer.

³⁴ Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

³⁵ Angår især strukturfondene, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til forvaltning af aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

| | |
|--------------------------------------|---|
| Tjenestemænd og midlertidigt ansatte | Sideløbende med gennemførelsen af fællesforetagendet for IMI har Kommissionens tjenestegrene til opgave at sikre korrekt budgetgennemførelse og tilsyn med fællesforetagendet for IMI's drift. Ledere fra Kommissionens tjenestegrene vil sidde i fællesforetagendet for IMI2's bestyrelse. Kommissionens tjenestegrene vil bidrage til arbejdet i de rådgivningsgrupper under IMI2, som bestyrelsen nedsætter. Det anslås, at der vil blive nedsat fire rådgivningsgrupper, som hver kræver en arbejdsindsats svarende til 0,25 FTE fra Kommissionens tjenestegrene i hele den periode, hvor IMI etableres. |
| Eksternt personale | Eksternt personale vil hjælpe tjenestemændene og de midlertidigt ansatte med at sikre korrekt budgetgennemførelse og tilsyn med fællesforetagendet for IMI's drift. |

Beskrivelsen af, hvordan udgifterne til fuldtidsækvivalenterne er beregnet, bør medtages i afsnit 3 i bilaget.

3.2.3.3. a. Anslået behov for menneskelige ressourcer i fællesforetagendet for IMI2³⁶

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

b. Anslået behov for menneskelige ressourcer, der skal finansieres af bevillinger under den flerårige finansielle ramme for 2014-2020

Overslag angives i hele tal

| | År 2014 | År 2015 | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020* |
|--|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| • Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte) | | | | | | | |
| XX XX XX XX (OPP-organ) | | | | | | | |
| Midlertidigt ansatte (AD-medarbejdere) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Midlertidigt ansatte (AST-medarbejdere) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Fællesforetagendet for IMI (OPP-organ) | | | | | | | |
| TA | 4 | 6 | 9 | 10 | 39 | 39 | 39 |
| KA | 1 | 2 | 2 | 3 | 10 | 10 | 10 |
| UNE | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| V | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| I ALT | 5 | 8 | 11 | 13 | 49 | 49 | 49 |

* For perioden 2021-2024 henvises til tabel 3.2.3.1

Opgavebeskrivelse:

³⁶ I tilfælde af EU-OPP-organer i henhold til artikel 209 i finansforordningen medtages denne tabel til orientering.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Tjenestemænd og midlertidigt ansatte | Opgaverne er beskrevet i punkt 1 i vedtægterne i bilaget til Rådet forordning. IMI2's administrerende direktørs opgaver er beskrevet i punkt 6 i vedtægterne. |
| Eksternt personale | Eksternt personale skal bistå de midlertidigt ansatte i fællesforetagendet for IMI med at udføre deres opgaver. |

c. Menneskelige ressourcer, der skal finansieres af bevillinger under den flerårige finansielle ramme for 2007-2013³⁷

Overslag angives i hele tal (af FTE)

| | År 2014 | År 2015 | År 2016 | År 2017 |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|
| • Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte) | | | | |
| Fællesforetagendet for IMI (OPP-organ) | | | | |
| Midlertidigt ansatte (AD-medarbejdere) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Midlertidigt ansatte (AST-medarbejdere) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| • Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter: FTE)³⁸ | | | | |
| Fællesforetagendet for IMI (OPP-organ) | | | | |
| TA | 29 | 29 | 29 | 29 |
| KA | 7 | 7 | 7 | 7 |
| UNE | 0 | 0 | 0 | 0 |
| V | 0 | 0 | 0 | 0 |
| I ALT | 36 | 36 | 36 | 36 |

d. Bidrag til driftsomkostningerne til udfasning af OPP-organet under den flerårige finansielle ramme 2007-2013

I mio. EUR (tre decimaler)

| | År 2014 | År 2015 | År 2016 | År 2017 | I alt ³⁹ |
|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|
| Kontante bidrag fra EU | 3,950 | 3,950 | 3,950 | 3,950 | 15,800 |
| Kontante bidrag fra tredjeparter | 3,950 | 3,950 | 3,950 | 3,950 | 15,800 |
| I ALT | 7,900 | 7,900 | 7,900 | 7,900 | 31,600 |

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

– X Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme.

³⁷ I tilfælde af EU-OPP-organer i henhold til artikel 209 i finansforordningen medtages denne tabel til orientering.

³⁸ KA = kontraktansatte, LA = lokalt ansatte, UNE = udstationerede nationale eksperter, V = vikarer.

³⁹ Det samlede beløb for EU's kontante bidrag bør svare til det beløb, der blev afsat på forhånd i 2013-budgettet til gennemførelse af organets aktiviteter i 2007-2013.

- Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse. [Ikke relevant]

- Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres⁴⁰.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse. [Ikke relevant]

3.2.5. Tredjeparts bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjepart.
- X Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

| | År 2014* | År 2015 | År 2016 | År 2017 | År 2018 | År 2019 | År 2020 og derefter | I ALT |
|--|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------------------|--------|
| EFPIA – kontant bidrag til de administrative omkostninger | 0,735 | 1,050 | 1,260 | 1,366 | 5,777 | 5,777 | 28,885 | 44,850 |
| Associerede partnere, fremtidige medlemmer og deltagere i saminvesteringsordningen – kontant bidrag til de administrative omkostninger | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kontant bidrag til driftsomkostningerne – beløb i øjeblikket ikke angivet; forventes angivet | | | | | | | | |
| Bevillinger I ALT samfinansieret af EFPIA | | | | | | | | |
| Bevillinger I ALT samfinansieret af associerede partnere eller fremtidige medlemmer af OPP'et eller deltagere i saminvesteringsordningen | 0,735 | 1,050 | 1,260 | 1,366 | 5,777 | 5,777 | 28,885 | 44,850 |

Det samlede bidrag fra andre medlemmer end EU er fastlagt i artikel 4 i Rådets forordning om fællesforetagendet for IMI2.

Anslåede virkninger for indtægterne

- X Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - for egne indtægter

⁴⁰ Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

for diverse indtægter