



Brussel, 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

**betreffende de gemeenschappelijke onderneming voor het initiatief innovatieve
medicijnen 2**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Algemene context

In het kader van de economische en financiële crisis onderneemt Europa stappen om de weg naar duurzame groei te vinden. Tegelijkertijd wordt Europa geconfronteerd met een reeks belangwekkende uitdagingen van formaat, zoals de klimaatverandering, de zoektocht naar schone energiebronnen en de noodzaak de gezondheid en het welzijn van zijn burgers te verbeteren en de kosten van de gezondheidszorg te beheersen.

Een van de doelstellingen van Horizon 2020, het Europese vlaggenschipprogramma voor onderzoek en innovatie, is de versterking van de Europese industrie door maatregelen te treffen ter ondersteuning van onderzoek en innovatie in tal van bedrijfstakken. Horizon 2020 moedigt het aangaan van publiek-private partnerschappen op het gebied van onderzoek en innovatie aan en draagt zo bij aan het aanpakken van een aantal van de belangrijkste uitdagingen waarvoor Europa zich geplaatst ziet, ook in de gezondheidszorg.

Het voorstel ten aanzien van een publiek-privaat partnerschap borduurt voort op de gemeenschappelijke onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (hierna ook "gemeenschappelijke onderneming IMI" of "GO IMI" genoemd) die in het kader van het zevende kaderprogramma ("KP7") is opgericht bij Verordening (EG) nr. 73/2008 van de Raad van 20 december 2007. De GO IMI is een publiek-privaat partnerschap tussen de Europese Commissie en de biofarmaceutische industrie, en heeft tot doel het geneesmiddelenontwikkelingsproces te verbeteren door een effectievere samenwerking op het gebied van onderzoek en ontwikkeling tussen de academische wereld, kleine en middelgrote ondernemingen (hierna "kmo's" genoemd; elders ook aangeduid als het midden- en kleinbedrijf/mkb) en de biofarmaceutische industrie te steunen, teneinde de patiënt betere en veiligere geneesmiddelen te bieden.

Dit voorstel is in overeenstemming met de Mededeling van de Commissie inzake publiek-private partnerschappen in het kader van Horizon 2020: een krachtig instrument voor de verwezenlijking van innovatie en groei in Europa¹.

Motivering voor en doelstellingen van de voorgestelde gemeenschappelijke onderneming inzake innovatieve geneesmiddelen

Er is behoefte aan een gemeenschappelijke onderneming op het gebied van innovatieve geneesmiddelen om de volgende redenen:

- de uitdagingen waarop deze is gericht zijn van cruciaal belang voor de volksgezondheid in Europa en voor zijn burgers: hun gezondheid en welzijn moeten worden verbeterd door aanbieder van nieuwe en effectievere diagnostica en behandelingen, en tegelijkertijd moet het toekomstige internationale concurrentievermogen van de Europese biofarmaceutische en biowetenschappelijke industrie op terreinen als diagnostica, vaccins, biomedische beeldvorming en medische informatietechnologieën worden gewaarborgd;
- de onderneming zal een reeks belemmeringen voor doeltreffende onderzoeks- en innovatieactiviteiten op dit gebied helpen aanpakken: de grote risico's die kleven aan dure en complexe activiteiten op het gebied van de ontwikkeling van diagnostica en behandelingen, de afnemende productiviteit van de processen op het gebied van de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins alsmede het gebrek aan economische prikkels voor de

¹ COM (2013) [...].

ontwikkeling van dergelijke ingrepen; de grote risico's die kleven aan het ondersteunen van gemeenschappelijke databases en netwerken die de ontwikkeling van behandelingen kunnen bespoedigen en gezondheid en welzijn gedurende het hele leven voor iedereen dichterbij kunnen brengen (dit is met name van belang in het kader van een vergrijzende bevolking en de daarmee verband houdende toename van het aantal chronische en degeneratieve ziekten); het uitbreken en steeds weer de kop op kunnen steken van infectieziekten (met inbegrip van de toename van de antimicrobiële resistentie); beperkte kennisspill-over vanwege een gebrek aan open innovatie-ecosystemen tussen de diverse actoren uit de academische wereld, kmo's en het bedrijfsleven; de dreiging die uitgaat van zoönosen;

- het bedrijfsleven zal op grond van deze belemmeringen niet alleen investeren, en overheidssteun van de afzonderlijke lidstaten is te versnipperd is en kan de gecoördineerde, grootschalige, transnationale en sectoroverschrijdende inspanningen voor de lange termijn die nodig zijn, niet verwezenlijken;

- een gemeenschappelijke onderneming op EU-niveau kan de biowetenschappelijke industrie een strategische langetermijnagenda voor onderzoek en innovatie helpen vaststellen in een pan-Europese structuur, de noodzakelijke kritische massa genereren, particuliere investeringen versterken, voor stabiele financiering zorgen, het delen van kennis vergemakkelijken en de risico's verminderen tegen lagere kosten. Een gemeenschappelijke onderneming zal bijdragen aan het opzetten van netwerken voor open innovatie, die de voornaamste belanghebbenden in de gehele waardeketen voor geneesmiddelenontwikkeling bij elkaar brengen;

- een gemeenschappelijke onderneming kan bijdragen aan de doelstellingen van de EU op andere beleidsgebieden, zoals beschreven in de Mededeling van de Commissie over het bestrijden van antimicrobiële resistentie waarbij het lopende IMI een van de belangrijkste uitvoeringsmaatregelen vormt, de Europese bijdrage aan het wereldwijde One Health-initiatief, het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden, het Europees partnerschap voor kankerbestrijding en het Europees pact voor geestelijke gezondheid, alsmede aan enig handelen in verband met de Mededeling van de Commissie inzake de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie.

Het nieuwe voorstel heeft derhalve tot doel knelpunten op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken die de doelmatigheid, de doeltreffendheid en de kwaliteit beperken van de activiteiten op het gebied van de geneesmiddelenontwikkeling die noodzakelijk zijn om innovatieve geneesmiddelen op de markt te brengen.

Voortbouwen op de ervaring

De voorgestelde gemeenschappelijke onderneming borduurt voort op de successen van de voorgaande gemeenschappelijke onderneming IMI die in het kader van KP7 is opgericht.

De gemeenschappelijke onderneming IMI heeft de nodige middelen gemobiliseerd door partners uit de farmaceutische industrie, de academische wereld, kmo's, patiëntenorganisaties en toezichthouders bij elkaar te brengen in doelgerichte projecten; ze heeft geleid tot een intensivering van de samenwerking tussen belanghebbenden op het gebied van medisch onderzoek en innovatie door de expertise van andere partners toegankelijker te maken en tevens gezorgd voor een nauwere samenwerking tussen de farmaceutische industrie en andere belanghebbenden in Europa. Daarnaast heeft de gemeenschappelijke onderneming de vaststelling van alomvattende onderzoeksagenda's en horizontale beleidscoördinatie gestimuleerd.

De tussentijdse evaluatie van de gemeenschappelijke onderneming IMI heeft onderstreept dat het IMI de verschillende belanghebbenden in staat stelt van elkaar te leren en het begrip voor de beweegredenen en benaderingen tussen de belanghebbenden heeft versterkt. Dit biedt alle partijen voordelen en heeft in niet geringe mate bijgedragen aan de overgang van een gesloten naar een open innovatiemodel voor biofarmaceutisch onderzoek, ondersteund door een billijke regeling voor intellectuele eigendom. Geen enkel ander Europees programma is erin geslaagd een dermate verregaande samenwerking tussen bedrijven uit de farmaceutische sector mogelijk te maken als het IMI.

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van de belanghebbende partijen en gebruik van expertise

Er is uitgebreid overleg gepleegd met de belanghebbenden, met inbegrip van de lidstaten, biowetenschappelijke kmo's en bedrijven die zich bezig houden met medische beeldvorming en informatietechnologie. Hiertoe is een reeks specifieke bijeenkomsten (effectbeoordeling, bijlage 1) georganiseerd. Het verslag over de effectbeoordeling steunt ook op de resultaten van de huidige GTI-evaluatie en het werk van een groep van deskundigen. Van 11 juli tot 4 oktober 2012 vond een openbare raadpleging plaats². Daarnaast werd een onlineraadpleging gehouden onder de deelnemers van lopende IMI-projecten³.

Effectbeoordeling

De voorgestelde verordening werd onderworpen aan een effectbeoordeling door de Commissie, die bij het voorstel is gevoegd.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Samenvatting van de voorgestelde maatregelen

Het voorstel behelst een verordening van de Raad tot oprichting van de gemeenschappelijke onderneming IMI². De gemeenschappelijke onderneming IMI werd oorspronkelijk opgericht bij Verordening (EG) nr. 73/2008 van de Raad van 20 december 2007, die wordt ingetrokken.

Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 187 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

De regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020 zullen van toepassing zijn. Gezien echter de specifieke operationele behoeften van dit initiatief zijn afwijkingen van deze regels noodzakelijk. Niettemin zijn die specifieke afwijkingen niet in deze fase in het onderhavige voorstel opgenomen, om niet vooruit te lopen op de inter-institutionele besprekingen met betrekking tot de passende rechtsgrondslag/procedures voor de goedkeuring ervan, die nog steeds gaande zijn in de context van de wetgevingswerkzaamheden in verband met het voorstel van de Commissie voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020 (COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD)). De specifieke afwijkingen zullen in een latere fase worden geïntroduceerd, met inachtneming van de resultaten van voornoemde besprekingen.

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.

Een eerste afwijking zal mogelijk maken de subsidiabiliteit te beperken tot entiteiten als kmo's, instellingen voor secundair en hoger onderwijs, non-profitorganisaties en ondernemingen die moeilijk toegang tot financiering krijgen, zoals "mid cap"-ondernemingen (ondernemingen uit de middencategorie) of middelgrote ondernemingen. Ten tweede vereist de gemeenschappelijke onderneming IMI2 afwijkingen van de intellectuele-eigendomsregels inzake de relevante definities, eigendom, bescherming, exploitatie, verspreiding, overdracht en licentieverlening ten aanzien van resultaten en toegangsrechten, om het leveren van innovatieve medicijnen aan patiënten te bevorderen en te versnellen en om het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen in Europa te verbeteren.

Subsidiariteit en evenredigheid

Het voorstel is bedoeld om de toegevoegde waarde en het effect van de EU te optimaliseren, door de aandacht te richten op doelstellingen en activiteiten die de lidstaten alleen niet tot een bevredigend einde kunnen brengen. De industriële uitdaging in verband met het omzetten van biomedisch onderzoek en innovatie in nieuwe producten en de effecten hiervan op de gezondheid van de burgers van de EU is zo groot en complex dat de lidstaten alleen niet over het noodzakelijke kader beschikken om transnationale samenwerkingsplatforms voor strategisch industrieel onderzoek op te richten.

Overheidsbemoeyenis op EU-niveau is noodzakelijk, aangezien alleen de EU in staat is gedurende langere tijd op grote schaal overheidssteun te verlenen om de noodzakelijke overeenstemming te bereiken over grens- en sectoroverschrijdend, interdisciplinair onderzoek en innovatie en dit uit te voeren. Bemoeyenis op EU-niveau in de vorm van steun voor transnationale samenwerking tussen bedrijven inzake strategische onderzoeksagenda's voor de lange termijn levert meer toegevoegde waarde op dan de lidstaten alleen kunnen realiseren. Gemeenschappelijke ondernemingen bieden de beste mogelijkheden voor het bereiken van de noodzakelijke kritische massa, met name door gemeenschappelijke agendering, mobilisatie van aanvullende middelen en de grotere hefboomwerking op industriële investeringen in O&O.

Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaan de bepalingen van deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om de doelstellingen ervan te bereiken.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

In het financieel memorandum bij deze verordening worden de indicatieve gevolgen voor de begroting vermeld. De bijdrage van de Unie zal maximaal 1 725 miljoen euro bedragen⁴, met inbegrip van de EVA-bijdrage. Het budget is in lopende prijzen aangegeven. De Uniebijdrage wordt gefinancierd uit de middelen die DG Onderzoek en innovatie in het kader van de uitvoering van Horizon 2020, het kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling, voor de uitdaging "Gezondheid, demografische veranderingen en welzijn" ter beschikking heeft gesteld. De Uniebijdrage voor administratieve kosten zal maximaal 44,85 miljoen euro bedragen.

⁴ Dit bedrag is indicatie en zal afhangen van het uiteindelijke bedrag voor DG Onderzoek en innovatie in het kader van voornoemde uitdaging.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

betreffende de gemeenschappelijke onderneming voor het initiatief innovatieve medicijnen 2

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 187 en 188, eerste alinea,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement⁵,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁶,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In publiek-private partnerschappen in de vorm van gezamenlijke technologie-initiatieven (GTI's) was aanvankelijk voorzien in Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 betreffende het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013)⁷.
- (2) In Beschikking nr. 2006/971/EG van de Raad van 19 december 2006 betreffende het specifieke programma "Samenwerking" tot uitvoering van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013)⁸ worden specifieke publiek-private partnerschappen aangeduid die moeten worden ondersteund, met inbegrip van een publiek-privaat partnerschap met betrekking tot het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen tussen de Unie en de Europese federatie van de farmaceutische industrie en verenigingen ("European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations"- "EFPIA").
- (3) De Europa 2020-strategie⁹ bevestigt dat het nodig is gunstige voorwaarden voor investeringen in kennis en innovatie te ontwikkelen teneinde slimme, duurzame en inclusieve groei te bereiken in de Unie. Zowel het Europees Parlement als de Raad hebben hun goedkeuring gehecht aan deze strategie.
- (4) Verordening (EU) nr. .../2013 van het Europees Parlement en de Raad van ... 2013 tot vaststelling van Horizon 2020 – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie

⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁷ PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1.

⁸ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 86.

⁹ COM(2010) 2020 definitief.

(2014-2020)¹⁰ heeft tot doel het effect op onderzoek en innovatie te versterken door het Kaderprogramma Horizon 2020 te combineren met particuliere middelen in publiek-private partnerschappen op sleutelgebieden waar onderzoek en innovatie kunnen bijdragen aan het doel van versterking van het concurrentievermogen van de Unie en kunnen helpen bij het aanpakken van maatschappelijke uitdagingen. De betrokkenheid van de Unie bij dergelijke partnerschappen kan bestaan uit financiële bijdragen aan gemeenschappelijke ondernemingen die op grond van artikel 187 van het Verdrag uit hoofde van Besluit nr. 1982/2006/EG zijn opgericht.

- (5) Overeenkomstig Besluit (EU) nr. .../2013 van de Raad van ... 2013 tot vaststelling van het specifieke programma tot uitvoering van "Horizon 2020" (2014-2020)¹¹ dient verder steun te worden geboden aan gemeenschappelijke ondernemingen die worden opgericht op grond van Besluit nr. 1982/2006/EG overeenkomstig de bepalingen van Besluit (EU) nr. [...] /2013.
- (6) De gemeenschappelijke onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen ("Innovative Medicines Initiative"- "IMI") die is opgericht bij Verordening (EG) nr. 73/2008 van de Raad van 20 december 2007 tot oprichting van de gemeenschappelijke onderneming IMI¹² heeft aangetoond dat middelen doeltreffend kunnen worden gemobiliseerd door partners uit de farmaceutische industrie, de academische wereld, kleine en middelgrote ondernemingen (hierna "kmo's" genoemd; elders ook aangeduid als het midden- en kleinbedrijf of het mkb), patiëntenorganisaties en toezichhouders bij elkaar te brengen.
- (7) Voorts heeft de gemeenschappelijke onderneming geleid tot een nauwere samenwerking tussen belanghebbenden op het gebied van medisch onderzoek en innovatie door de expertise van andere partners toegankelijker te maken en de samenwerking tussen de farmaceutische industrie en andere belanghebbenden in Unie te intensiveren door vaststelling van alomvattende onderzoeksagenda's en een horizontale beleidscoördinatie. Geen enkel ander Europees of nationaal programma is er in geslaagd een dermate verregaande samenwerking tussen bedrijven uit de farmaceutische sector mogelijk te maken als het IMI. De tussentijdse evaluatie van de gemeenschappelijke onderneming IMI¹³ heeft onderstreept dat zij de verschillende belanghebbenden in staat stelt van elkaar te leren en het wederzijds begrip tussen de belanghebbenden versterkt, hetgeen alle partijen ten goede komt en in niet geringe mate heeft bijgedragen aan de overgang naar een open innovatiemodel voor biofarmaceutisch onderzoek.
- (8) Er moet onderzoek in verband met de toekomst van de geneeskunde worden verricht op gebieden waarop de combinatie van doelstellingen op het gebied van de maatschappij, de volksgezondheid en het concurrentievermogen van de biomedische industrie vereist dat middelen worden geconcentreerd en de samenwerking tussen de publieke en de private sector wordt gestimuleerd, met deelname van kmo's. De reikwijdte van het initiatief moet worden uitgebreid tot alle aspecten van onderzoek en innovatie op biowetenschappelijk gebied. Dat is belangrijk voor de volksgezondheid, zoals wordt aangegeven in het verslag van de Wereldgezondheidsorganisatie, getiteld "Priority Medicines for Europe and the World", dat momenteel wordt geactualiseerd en waarvan de nieuwe versie naar verwachting in 2013 zal worden uitgebracht. Er

¹⁰ PB ... [KP H2020].

¹¹ PB ... [KP H2020].

¹² PB L 30 van 4.2.2008 [KP7 verordening GO GTI].

¹³ SEC(2011) 1072 definitief.

moet derhalve naar worden gestreefd dat er meer partners, met inbegrip van middelgrote ondernemingen, uit verschillende sectoren (bijvoorbeeld biomedische beeldvorming, medische informatietechnologie, de diagnostische en/of diergezondheidssector), bij het initiatief worden betrokken. Bredere deelname kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe benaderingen en technologieën voor de preventie, diagnose en behandeling van ziekten die een groot effect hebben op de volksgezondheid.

- (9) Bij de voortzetting van dit initiatief moeten ook de ervaringen in aanmerking worden genomen die zijn opgedaan met de werkzaamheden die in het kader van de gemeenschappelijke onderneming IMI zijn uitgevoerd, alsmede de resultaten van deze tussentijdse evaluatie en aanbevelingen van belanghebbenden¹⁴ en moeten voor de uitvoering een meer doelgerichte structuur en regels worden gebruikt die de efficiëntie verhogen en leiden tot vereenvoudigingen op operationeel gebied. Hiertoe moet in het kader van de gemeenschappelijke onderneming inzake innovatieve geneesmiddelen 2 (hierna ook "IMI2" genoemd) een financieel reglement worden aangenomen dat is afgestemd op de behoeften van de onderneming, overeenkomstig artikel 209 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie¹⁵.
- (10) De particuliere leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 zijn schriftelijk overeengekomen de onderzoeksactiviteiten op het gebied van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 uit te voeren binnen een structuur die beter past bij de aard van een publiek-privaat partnerschap. Het is passend dat de leden uit de particuliere sector die aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2 deelnemen, de in de bijlage opgenomen statuten aanvaarden middels schriftelijke instemming.
- (11) Teneinde de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 verder te ontwikkelen, dient het lidmaatschap open te staan voor andere juridische entiteiten. Voorts moet juridische entiteiten die belangstelling hebben om de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 te steunen, de mogelijkheid worden geboden om geassocieerde partners in de gemeenschappelijke onderneming IMI2 te worden.
- (12) Teneinde deze doelstellingen te verwezenlijken moet de gemeenschappelijke onderneming IMI2 de deelnemers hoofdzakelijk financieel ondersteunen in de vorm van subsidies na open en vergelijkende oproepen tot het indienen van voorstellen.
- (13) Bijdragen van de particuliere leden moeten verband moeten houden met de administratieve kosten van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en, samen met de geassocieerde partners voor hun specifieke onderzoeksgebied, met de medefinanciering die vereist is om acties op het gebied van onderzoek en innovatie uit te voeren die door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 worden gesteund.
- (14) Deelname aan acties onder contract die worden gefinancierd door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 moeten voldoen aan Verordening (EU) nr. ... /2013 van het Europees Parlement en de Raad van ... 2013 tot vaststelling van de regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van "Horizon 2020 - Het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020)"¹⁶.

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

¹⁵ PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1.

¹⁶ PB ... [KPO H2020].

- (15) De financiële bijdrage van de Unie moet worden beheerd overeenkomstig het beginsel van goed financieel beheer en de relevante regels voor indirect beheer zoals vastgesteld bij Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 en Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie van 29 oktober 2012 houdende uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012¹⁷.
- (16) Audits van de ontvangers van EU-fondsen krachtens deze verordening moeten op zodanige wijze worden uitgevoerd dat de administratieve lasten worden verminderd, overeenkomstig Verordening (EU) nr. [...] /2013 [Kaderprogramma Horizon 2020].
- (17) De financiële belangen van de Unie en de overige leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 moeten gedurende de gehele uitgavencyclus worden beschermd door middel van evenredige maatregelen, waaronder de preventie, de opsporing en het onderzoek van onregelmatigheden, de terugvordering van verloren gegane, ten onrechte betaalde of verkeerd bestede middelen en, indien nodig, financiële sancties in overeenstemming met Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012.
- (18) De intern controleur van de Commissie oefent met betrekking tot de gemeenschappelijke onderneming IMI2 dezelfde bevoegdheden uit als die welke hij uitoefent met betrekking tot de Commissie.
- (19) Overeenkomstig artikel 287, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, is het mogelijk dat het instellingsbesluit van door de Unie in het leven geroepen organen of instellingen onderzoek van de rekeningen van alle ontvangsten en uitgaven van deze organen of instellingen door de Rekenkamer uitsluit. Overeenkomstig artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, moeten de rekeningen van de organen krachtens artikel 209 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 door een onafhankelijk auditorgaan worden onderzocht, dat advies uitbrengt over onder meer de betrouwbaarheid van de rekeningen en de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. Om overlapping bij het onderzoek te voorkomen is het gerechtvaardigd dat de rekeningen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 niet door de Rekenkamer worden onderzocht.
- (20) In overeenstemming met de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid, zoals neergelegd in artikel 5 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, kunnen de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 ter versterking van de industriële onderzoeks- en innovatieactiviteiten in de Unie niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt en kunnen ze derhalve, teneinde overlapping te vermijden, een kritische massa op belangrijke gebieden te handhaven en een optimaal gebruik van de publieke financiering te waarborgen, beter door de Unie worden verwezenlijkt. Deze verordening beperkt zich tot het minimum dat vereist is om die doelstellingen te verwezenlijken en gaat niet verder dan hetgeen daarvoor nodig is.
- (21) De gemeenschappelijke onderneming IMI is opgericht voor een periode tot en met uiterlijk 31 december 2017. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 moet het onderzoeksprogramma inzake innovatieve geneesmiddelen blijven ondersteunen door het bereik van de activiteiten met wijziging van de regels uit te breiden. De overgang van de gemeenschappelijke onderneming IMI naar de gemeenschappelijke onderneming IMI2 moet worden afgestemd op en gesynchroniseerd met de overgang van het zevende kaderprogramma naar Kaderprogramma Horizon 2020 om ervoor te zorgen dat de voor onderzoek beschikbare financiering optimaal wordt besteed. Ter

¹⁷ PB L 362 van 31.12.12, blz. 1.

wille van de rechtszekerheid en de duidelijkheid dient Verordening (EG) nr. 73/2008 van de Raad worden ingetrokken en dienen er overgangsbepalingen te worden vastgelegd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Oprichting

1. Voor de toepassing van het gezamenlijke technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen wordt een gemeenschappelijke onderneming in de zin van artikel 187 van het Verdrag (hierna de "gemeenschappelijke onderneming IMI2" genoemd) opgericht voor de periode van 1 januari 2014 tot en met 31 december 2024.
2. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 vervangt de gemeenschappelijke onderneming IMI zoals opgericht bij Verordening (EG) nr. 73/2008 en volgt deze op.
3. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 vormt een orgaan waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap wordt toevertrouwd als bedoeld in artikel 209 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012.
4. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 heeft rechtspersoonlijkheid. In elke lidstaat bezit zij de ruimste handelingsbevoegdheid die door de wetgeving van de betrokken lidstaat aan rechtspersonen wordt verleend. Zij kan met name roerend en onroerend goed verwerven of vervreemden en in rechte optreden.
5. De zetel van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 bevindt zich in Brussel, België.
6. De statuten van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 zijn in de bijlage opgenomen.

Artikel 2

Doelstellingen

De gemeenschappelijke onderneming IMI2 heeft de volgende doelstellingen:

- (a) bijdragen aan de tenuitvoerlegging van Verordening (EU) nr. [...] /2013/EU [het Kaderprogramma Horizon 2020], en met name deel ... van Besluit nr. [...] /2013/EU [het specifieke programma tot uitvoering van het Kaderprogramma Horizon 2020], en met name aan de verbetering van de gezondheid en het welzijn van de Europese burgers;
- (b) bijdragen aan de verwezenlijking van de doelstellingen van het gezamenlijke technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen, met name teneinde:
 - i) het succespercentage van klinische proeven met geneesmiddelen die volgens de Wereldgezondheidsorganisatie voorrang genieten te verhogen;
 - ii) de tijd te bekorten die het kost om bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, zoals voor immunologische, respiratorische, neurologische en neurodegeneratieve ziekten, de tweede klinische fase te bereiken;
 - iii) nieuwe therapieën te ontwikkelen voor ziekten met een grote behandelingsbehoefte waarin niet is voorzien, zoals in het geval van de ziekte

- van Alzheimer, en een gebrek aan marktprikkels, zoals in het geval van antimicrobiële resistentie;
- iv) biomarkers voor diagnostiek en behandeling te ontwikkelen voor ziekten die duidelijk klinisch relevant zijn en die zijn goedgekeurd door de toezichhouders;
 - v) het percentage mislukte kandidaat-vaccins in de derde klinische fase te verminderen door middel van biomarkers die eerste werkzaamheid aanduiden en veiligheidscontroles;
 - vi) het huidige geneesmiddelenontwikkelingsproces te verbeteren door ondersteuning van de ontwikkeling van instrumenten, normen en benaderingen voor het beoordelen van de doeltreffendheid, veiligheid en kwaliteit van gereguleerde gezondheidsproducten.

Artikel 3

Bijdrage van de Unie

1. De maximale bijdrage van de Unie, met inbegrip van EVA-kredieten, aan de administratiekosten en de operationele kosten van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 bedraagt 1 725 miljoen EUR en is als volgt samengesteld:
 - (a) een maximumbedrag van 1 500 miljoen EUR dat correspondeert met de bijdrage van de EFPIA, of haar samengestelde of gelieerde entiteiten;
 - (b) een maximumbedrag van 225 miljoen EUR dat correspondeert met de aanvullende bijdragen van andere leden, geassocieerde partners, hun samenstellende of gelieerde entiteiten.

De bijdrage van de Unie wordt betaald uit de kredieten in de algemene begroting van de Unie gereserveerd voor het specifieke programma van Horizon 2020 tot uitvoering van het Kaderprogramma Horizon 2020 overeenkomstig het bepaalde in artikel 58, lid 1, onder c), punt iv), en de artikelen 60 en 61 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 voor organen als bedoeld in artikel 209 van die verordening.
2. De regelingen betreffende de financiële bijdrage van de Unie worden vastgelegd in een delegatieovereenkomst en jaarlijkse overeenkomsten betreffende de overdracht van middelen, die worden gesloten tussen de Commissie, namens de Unie, en de gemeenschappelijke onderneming IMI2.
3. De in lid 2 bedoelde delegatieovereenkomst heeft betrekking op de aspecten vastgelegd in artikel 58, lid 3, en de artikelen 60 en 61 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, alsmede in artikel 40 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie, alsmede onder meer op de volgende zaken:
 - (a) de voorwaarden voor de bijdrage aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2 wat betreft de relevante prestatie-indicatoren als bedoeld in bijlage II bij Besluit nr. .../EU [het specifieke programma tot uitvoering van het Kaderprogramma Horizon 2020];
 - (b) de voorwaarden voor de bijdrage aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2 in het licht van het toezicht als bedoeld in bijlage III bij Besluit nr. .../(EU) [het specifieke programma tot uitvoering van het Kaderprogramma Horizon 2020];

- (c) de specifieke prestatie-indicatoren in verband met de werking van de gemeenschappelijke onderneming IMI2;
- (d) de regelingen betreffende het verstrekken van de benodigde gegevens om de Commissie in staat te stellen aan haar verplichtingen van informatieverspreiding en rapportage te voldoen;
- (e) het gebruik van en de veranderingen in personele middelen, met name aanwerving per functiegroep, rang en categorie, de procedure voor herclassificatie en eventuele wijzigingen van het aantal personeelsleden.

Artikel 4

Bijdragen van andere leden dan de Unie en van geassocieerde partners

1. De EFPIA draagt ten minste 1 500 miljoen EUR bij of draagt er zorg voor dat haar samenstellende of gelieerde entiteiten ten minste 1 500 EUR aan bijdragen verstrekken. Andere leden dan de Unie of geassocieerde partners verstrekken de bijdragen of regelen dat hun samenstellende of gelieerde entiteiten bijdragen verstrekken overeenkomstig de bedragen waartoe zij zich verbonden hebben toen zij lid of geassocieerd partner werden.
2. De in lid 1 bedoelde bijdrage bestaat uit de bijdragen aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2 zoals omschreven in bepaling 13, lid 2, bepaling 13, lid 3, onder b, en bepaling 13, lid 3, onder c, van de in de bijlage opgenomen statuten.
3. Andere leden dan de Unie en de geassocieerde partners brengen jaarlijks uiterlijk op 31 januari verslag uit aan de raad van bestuur van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 over de waarde van de in lid 2 bedoelde bijdragen verstrekt in elk van de voorafgaande begrotingsjaren.
4. Voor de raming van de in bepaling 13, lid 3, onder b, van de in de bijlage opgenomen statuten bedoelde bijdragen worden de kosten vastgesteld volgens de gebruikelijke kostenberekeningsmethoden van de betreffende entiteiten, overeenkomstig de boekhoudkundige normen die van toepassing zijn in het land waar elke entiteit is gevestigd en overeenkomstig de van toepassing zijnde internationale boekhoudnormen/internationale normen voor financiële verslaglegging. De kosten worden gecertificeerd door een door de betrokken entiteit aangewezen onafhankelijke externe auditeur. De raming van de bijdragen wordt door de gemeenschappelijk onderneming IMI2 geverifieerd. Indien nog steeds twijfels bestaan, kan de gemeenschappelijke onderneming IMI2 een controle uitvoeren.
5. De Commissie kan overgaan tot het beëindigen, evenredig verlagen of schorsen van de financiële bijdrage van de Unie aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2 dan wel tot het inleiden van de in bepaling 21, lid 2, van de in de bijlage opgenomen statuten bedoelde ontbindingsprocedure indien de betrokken leden en geassocieerde partners, hun samenstellende of gelieerde entiteiten de in lid 2 bedoelde bijdragen niet, slechts gedeeltelijk of te laat verstrekken.

Artikel 5

Financiële regels

De gemeenschappelijke onderneming IMI2 stelt haar specifieke financiële regels vast overeenkomstig artikel 209 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 en Verordening

(EU) nr. ... [Gedelegeerde Verordening betreffende de financiële modelregeling voor publiek-private partnerschappen].

Artikel 6

Personeel

1. Het statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en de regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Unie zoals vastgelegd in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68¹⁸ van de Raad en de regels die bij overeenkomst zijn vastgesteld door de instellingen van de Unie met het doel dit statuut en deze regeling van kracht te doen worden, zijn van toepassing op het personeel in dienst van de gemeenschappelijke onderneming IMI2.
2. De raad van bestuur oefent met betrekking tot het personeel van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 de bevoegdheden tot aanstelling uit die krachtens het statuut aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn toegekend en die krachtens de regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden zijn toegekend aan het tot het sluiten van arbeidscontracten bevoegde gezag (hierna "de bevoegdheden tot aanstelling").

Overeenkomstig artikel 110 van het Statuut kan de raad van bestuur, op grond van artikel 2, lid 1, van het statuut en artikel 6 van de regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden, een besluit aannemen om de bevoegdheden tot aanstelling te delegeren aan de uitvoerend directeur en de voorwaarden vast te stellen waaronder die delegatie kan worden geschorst. De uitvoerend directeur kan deze bevoegdheden op zijn beurt subdelegeren.

Wanneer uitzonderlijke omstandigheden dit vereisen, kan de raad van bestuur een besluit nemen om de delegatie van de bevoegdheden tot aanstelling aan de uitvoerend directeur en de door hem verleende subdelegatie tijdelijk te schorsen en deze bevoegdheden zelf uit te oefenen dan wel te delegeren aan een van zijn leden of aan een ander personeelslid van de gemeenschappelijke onderneming dan de uitvoerend directeur.

3. De raad van bestuur neemt overeenkomstig artikel 110 van het statuut passende regels aan ter uitvoering van het statuut en van de regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden.
4. De personele middelen worden bepaald door de personeelsformatie van de gemeenschappelijke onderneming IMI2, waarin het aantal tijdelijke aantal aanstellingen per functiegroep en per rang alsmede het aantal arbeidscontractanten wordt vermeld uitgedrukt in voltijdsequivalenten, in overeenstemming met de jaarbegroting van de gemeenschappelijke onderneming.
5. Het personeel van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 bestaat uit tijdelijke functionarissen en arbeidscontractanten.
6. Alle personeelskosten komen ten laste van de gemeenschappelijke onderneming IMI2.

Artikel 7

Gedetacheerde nationale deskundigen en stagiairs

¹⁸ PB 56 van 4.3.1968, blz. 1.

1. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 kan gedetacheerde nationale deskundigen en stagiairs inzetten die niet in dienst zijn van de gemeenschappelijke onderneming. Het aantal gedetacheerde nationale deskundigen uitgedrukt in voltijdsequivalenten wordt toegevoegd aan de in artikel 6, lid 4, van deze verordening bedoelde informatie over het personeel, in overeenstemming met de jaarbegroting.
2. De raad van bestuur neemt een besluit aan betreffende de regels voor detachering van nationale deskundigen bij de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en de inzet van stagiairs.

Artikel 8

Voorrechten en immuniteiten

Het Protocol inzake voorrechten en immuniteiten van de Unie is van toepassing op de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en haar personeel.

Artikel 9

Aansprakelijkheid van de gemeenschappelijke onderneming IMI2

1. De contractuele aansprakelijkheid van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 wordt geregeld door de toepasselijke contractuele bepalingen en door het recht dat op de overeenkomst, het besluit of het contract in kwestie van toepassing is.
2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt de gemeenschappelijke onderneming IMI2, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door haar personeel bij de uitoefening van zijn taken is veroorzaakt.
3. Alle betalingen door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 in verband met de aansprakelijkheid, bedoeld in de leden 1 en 2, en de daarmee verband houdende kosten en uitgaven worden beschouwd als uitgaven van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en worden gedekt door de middelen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2.
4. Alleen de gemeenschappelijke onderneming IMI2 kan op haar verplichtingen worden aangesproken.

Artikel 10

Bevoegdheid van het Hof van Justitie en toepasselijke wetgeving

1. Het Hof van Justitie heeft bevoegdheid onder de in het Verdrag vastgelegde voorwaarden alsmede in de volgende gevallen:
 - (a) bij elk geschil tussen de leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 dat betrekking heeft op de inhoud van deze verordening;
 - (b) ingevolge alle arbitragebedingen in door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 gesloten overeenkomsten, besluiten en contracten;
 - (c) in geschillen over vergoeding van door het personeel van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 bij de uitoefening van zijn taken veroorzaakte schade;
 - (d) bij elk geschil tussen de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en haar personeel binnen de grenzen en onder de voorwaarden vastgelegd in het statuut

van de ambtenaren en de regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Unie.

2. In alle aangelegenheden die niet bij deze verordening of andere handelingen van de EU-wetgeving zijn geregeld, is het recht van toepassing van de staat waar de zetel van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 zich bevindt.

Artikel 11

Evaluatie

1. Uiterlijk op 31 december 2017 verricht de Commissie een tussentijdse evaluatie van de gemeenschappelijke onderneming IMI2. De Commissie deelt de conclusies daarvan, vergezeld van haar opmerkingen, uiterlijk op 30 juni 2018 aan het Europees Parlement en de Raad mee.
2. Op grond van de conclusies van de in lid 1 genoemde tussentijdse evaluatie kan de Commissie handelen in overeenstemming met artikel 4, lid 5, of andere passende maatregelen treffen.
3. Binnen zes maanden na de ontbinding van de gemeenschappelijke onderneming IMI2, maar niet later dan twee jaar na de inleiding van de in bepaling 21 van de in de bijlage opgenomen statuten bedoelde ontbindingsprocedure, verricht de Commissie een eindevaluatie van de gemeenschappelijke onderneming IMI2. De resultaten van deze eindevaluatie worden bij het Europees Parlement en de Raad ingediend.

Artikel 12

Kwijting

1. De kwijting voor de uitvoering van de begroting betreffende de bijdrage van Unie aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2 maakt deel uit van de kwijting die door het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad aan de Commissie wordt verleend overeenkomstig de in artikel 319 van het Verdrag bedoelde procedure.
2. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 werkt volledig samen met de instellingen die bij de kwijtingsprocedure betrokken zijn en verstrekt waar nodig de vereiste aanvullende informatie. In dit kader kan zij worden gevraagd zich te laten vertegenwoordigen op vergaderingen met de relevante instellingen of organen en bijstand te verlenen aan de gedelegeerde ordonnateur van de Commissie.

Artikel 13

Controle achteraf

1. Controle achteraf van uitgaven aan acties onder contract wordt door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 uitgevoerd overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) nr. ... [het Kaderprogramma Horizon 2020] uitgevoerd als onderdeel van de acties onder contract van het Kaderprogramma Horizon 2020.
2. Ten behoeve van de samenhang kan de Commissie besluiten om de in lid 1 bedoelde audits uit te voeren bij de deelnemers die financiering van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 hebben ontvangen.

Artikel 14

Bescherming van de financiële belangen van de leden

1. Onverminderd bepaling 17, lid 4, van de in de bijlage opgenomen statuten verleent de gemeenschappelijke onderneming IMI2 de diensten van de Commissie en andere door haar gemachtigde personen, alsmede de Rekenkamer, toegang tot haar terreinen en gebouwen alsmede tot alle informatie, met inbegrip van informatie in elektronische vorm, die benodigd is voor het uitvoeren van hun audits.
2. Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)¹⁹ en Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden²⁰ onderzoeken, waaronder controles en verificaties ter plaatse, uitvoeren om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten in verband met een overeenkomst, besluit of contract gefinancierd uit hoofde van deze verordening, waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad.
3. Onverminderd het bepaalde in de leden 1 en 2 worden in contracten, overeenkomsten en besluiten die voortvloeien uit de uitvoering van deze verordening bepalingen opgenomen waardoor:
 - (a) de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en OLAF gerechtigd zijn tot het uitvoeren van dergelijke audits, overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden;
 - (b) de Commissie en de Rekenkamer gerechtigd zijn tot het uitvoeren van dergelijke audits bij de ontvangers van financiering van de gemeenschappelijke onderneming IMI2, overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden.
4. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 waakt er, door het uitvoeren of laten uitvoeren van de nodige interne en externe controles, over dat de financiële belangen van haar leden op adequate wijze worden beschermd.
5. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 treedt toe tot het Interinstitutioneel akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de interne onderzoeken verricht door het OLAF²¹. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 neemt de nodige maatregelen om interne onderzoeken door het OLAF te vergemakkelijken.

Artikel 15

Vertrouwelijkheid

Onverminderd artikel 16 beschermt de gemeenschappelijke onderneming IMI2 gevoelige informatie waarvan openbaarmaking de belangen van haar leden of die van deelnemers aan de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 zou kunnen schaden.

¹⁹ PB L 136 van 31.05.1999.

²⁰ PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2-5.

²¹ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

Artikel 16

Transparantie

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie is van toepassing op de documenten²² in bezit van de gemeenschappelijke onderneming IMI2.
2. De raad van bestuur van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 kan praktische regelingen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vaststellen.
3. Onverminderd artikel 10 kan tegen door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 genomen besluiten een klacht bij de ombudsman worden ingediend op grond van artikel 228 van het Verdrag.

Artikel 17

Regels voor deelname en verspreiding

Verordening (EU) nr. ... [regels voor de deelname aan acties en de verspreiding van resultaten in het kader van Horizon 2020] is van toepassing op de door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 gefinancierde acties. Overeenkomstig die verordening wordt de gemeenschappelijke onderneming IMI2 aangemerkt als een financieringsorgaan en verleent zij financiële bijstand aan acties onder contract zoals vastgelegd in bepaling 1 van de in de bijlage opgenomen statuten.

Artikel 18

Ondersteuning door het gastland

Tussen de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en de lidstaat waar haar zetel zich bevindt, kan een administratieve overeenkomst worden gesloten betreffende voorrechten, immuniteiten en andere ondersteuning die door de betreffende lidstaat aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2 wordt verstrekt.

Artikel 19

Intrekkings- en overgangsbepalingen

1. Verordening (EG) nr. 73/2008 wordt ingetrokken met ingang van 1 januari 2014.
2. Onverminderd lid 1 blijven acties die uit hoofde van Verordening (EG) nr. 73/2008 zijn ondernomen en financiële verplichtingen in verband met deze acties evenwel aan die verordening onderworpen totdat de acties zijn voltooid.

Ook de acties die voortvloeien uit oproepen tot het indienen van voorstellen waarin is voorzien in krachtens Verordening (EG) nr. .../2008 vastgestelde jaarlijkse uitvoeringsplannen worden beschouwd als acties die zijn gestart uit hoofde van die verordening.

De in artikel 11, lid 1, bedoelde tussentijdse evaluatie omvat een eindevaluatie van de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI uit hoofde van Verordening (EG) nr. 73/2008.

²² PB L 145 van 31.05.2001.

3. Deze verordening heeft geen gevolgen voor de rechten en verplichtingen van personeel dat op grond van Verordening (EG) nr. 73/2008 in dienst is genomen.
De in de eerste alinea bedoelde arbeidscontracten van personeel kunnen op grond van deze verordening worden verlengd overeenkomstig het Statuut.
De uit hoofde van Verordening nr. 73/2008 benoemde uitvoerend directeur wordt voor de resterende looptijd van de ambtstermijn met ingang van 1 januari 2014 belast met de in deze verordening vastgestelde taken van de uitvoerend directeur. De overige contractvoorwaarden blijven ongewijzigd.
4. Tenzij de leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI op grond van Verordening (EG) nr. 73/2008 anders zijn overeengekomen, worden alle rechten en verplichtingen, met inbegrip van activa, schulden of verplichtingen van de leden uit hoofde van die verordening, krachtens de onderhavige Verordening overgedragen op de leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2.
5. Alle ongebruikte kredieten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 73/2008 worden overgedragen aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2.

Artikel 20

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

STATUTEN VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE ONDERNEMING IMI2

1 - Taken

De gemeenschappelijke onderneming IMI2 voert de volgende taken uit:

- (a) mobiliseren van de middelen van de publieke en private sector die nodig zijn om de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 te verwezenlijken;
- (b) regelmatig evalueren van en aanbrengen van de nodige aanpassingen in de strategische onderzoeksagenda van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 in het licht van de wetenschappelijke ontwikkelingen tijdens de uitvoering ervan;
- (c) tot stand brengen en ontwikkelen van nauwe samenwerking op lange termijn tussen de Unie, andere leden, geassocieerde partners en de andere belanghebbenden zoals andere bedrijfstakken, toezichthouders, patiëntenorganisaties, de academische wereld en klinische centra, evenals samenwerking tussen het bedrijfsleven en de academische wereld;
- (d) vergemakkelijken van de coördinatie met Europese, nationale en internationale activiteiten op dit gebied, en communiceren en interageren met de lidstaten en de met het kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerde landen;
- (e) op doeltreffende wijze hoofdzakelijk via subsidies ondersteunen van onderzoek en innovatie op het gebied van de biowetenschappen;
- (f) hoofdzakelijk via oproepen tot het indienen van voorstellen vaststellen en uitvoeren van het jaarlijkse werkplan voor de gemeenschappelijke onderneming IMI2;
- (g) uitschrijven van oproepen tot het indienen van voorstellen en uitvoeren van andere voor de financiering noodzakelijke procedures, evalueren van voorstellen, toekennen van subsidies aan projecten op basis van de toepasselijke voorschriften, binnen de grenzen van de beschikbare middelen;
- (h) verrichten van werkzaamheden op het gebied van informatie, communicatie, exploitatie en verspreiding door toepassing van *mutatis mutandis* de bepalingen van artikel 22 van Verordening (EU) nr. [...] /2013 [het kaderprogramma Horizon 2020];
- (i) ten minste eenmaal per jaar bijeenroepen van een bijeenkomst met belangengroepen ter waarborging van de openheid en transparantie van de onderzoeksactiviteiten van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 jegens haar belanghebbenden;
- (j) uitvoeren van alle andere taken die noodzakelijk zijn om de in artikel 2 van deze verordening omschreven doelstellingen te verwezenlijken.

2 - Leden en geassocieerde partners

1. De leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 bestaan uit:
 - (a) de Unie, vertegenwoordigd door de Commissie;
 - (b) na aanvaarding van de statuten middels schriftelijke instemming, de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (hierna "de EFPIA").
2. Mits zij aan de financiering als bedoeld in bepaling 13 van deze statuten bijdraagt om de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 als beschreven in artikel 2 van deze verordening, te verwezenlijken en deze statuten aanvaardt, kan

elke juridische entiteit die direct of indirect onderzoek en innovatie ondersteunt in een lidstaat of in een met het kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerd land, zich kandidaat stellen om lid te worden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2.

3. Mits zij deze statuten middels schriftelijke instemming aanvaardt, kan elke andere juridische entiteit dan de leden of entiteiten waaruit deze zijn samengesteld of die aan hen zijn verbonden, die de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 op het specifieke onderzoeksgebied ervan ondersteunt in een lidstaat of in een met het kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerd land, zich kandidaat stellen om lid te worden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2. De schriftelijke instemming omschrijft nauwkeurig de reikwijdte van de associatie in termen van inhoud, werkzaamheden en duur.
4. Geassocieerde partners dragen evenals andere leden dan de Unie bij aan de operationele kosten van de gemeenschappelijke onderneming IMI2, overeenkomstig bepaling 13 van deze statuten.

De schriftelijke instemming omschrijft nauwkeurig de bijdrage van de geassocieerde partners aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2, tot welke hoogte de Unie eveneens zal bijdragen, in overeenstemming met de artikelen 3 en 4 van deze verordening.

3 - Wijziging van het lidmaatschap en de associatie

1. Verzoeken om lid of geassocieerd partner van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 te worden, moeten worden gericht aan de raad van bestuur, in het geval van een verzoek om lid te worden vergezeld van een voorstel tot aanpassing van de samenstelling van de raad van bestuur als bedoeld in bepaling 5.
2. De raad van bestuur beoordeelt het verzoek, rekening houdend met de relevantie en de potentiële meerwaarde van de aanvrager voor het bereiken van de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2. Hij neemt vervolgens een besluit over de aanvraag.
3. Elk lid of elke geassocieerde partner mag zijn lidmaatschap van of associatie met de gemeenschappelijke onderneming IMI2 beëindigen. De beëindiging wordt effectief en onherroepelijk zes maanden na kennisgeving aan de andere leden en geassocieerde partners. Vanaf dat tijdstip is het voormalige lid of de voormalige geassocieerde partner vrijgesteld van alle verplichtingen behoudens die welke vóór de beëindiging van het lidmaatschap door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 zijn goedgekeurd of aangegaan.
4. Lidmaatschap van of associatie met de gemeenschappelijke onderneming IMI2 kan niet worden overgedragen aan een derde partij, tenzij de raad van bestuur hier vooraf mee heeft ingestemd.
5. Onmiddellijk na een wijziging van het lidmaatschap of van de associatie op grond van deze bepaling maakt de Commissie op haar website een bijgewerkte lijst met leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 bekend, onder vermelding van de datum waarop een dergelijke wijziging in werking treedt.

4 – Organisatie van de gemeenschappelijke onderneming IMI2

1. De organen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 bestaan uit:
 - (a) de raad van bestuur;
 - (b) de uitvoerend directeur;

- (c) het wetenschappelijk comité;
 - (d) de groep vertegenwoordigers van de nationale overheden;
 - (e) het forum van belanghebbenden.
2. Het wetenschappelijk comité, de groep vertegenwoordigers van de nationale overheden en het forum van belanghebbenden zijn adviesorganen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2.

5 – Samenstelling van de raad van bestuur

De raad van bestuur bestaat uit 5 vertegenwoordigers per lid.

6– Werking van de raad van bestuur

1. Onverminderd lid 2 heeft elk lid een percentage van 100 stemmen dat overeenkomt met het percentage van zijn bijdrage aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2.

De Commissie heeft een aandeel van 50 % in de stemmen. De stem van de Commissie is ondeelbaar. Elk lid mag zijn stemmen verdelen over zijn vertegenwoordigers in de raad van bestuur. De leden stellen alles in het werk om een consensus te bereiken. Als er geen consensus kan worden bereikt, neemt de raad van bestuur besluiten met een meerderheid van ten minste 75 % van alle stemmen, met inbegrip van de stemmen van afwezigen.

De voorzitter van de raad van bestuur wordt bij toerbeurt aangewezen door de EU en de andere leden.

2. De raad van bestuur belegt ten minste tweemaal per jaar een gewone vergadering. Op verzoek van een van de leden of van de voorzitter kan de raad van bestuur buitengewone vergaderingen bijeenroepen. De vergaderingen van de raad van bestuur worden door de voorzitter bijeengeroepen en worden in de regel gehouden waar de gemeenschappelijke onderneming IMI2 haar zetel heeft.

De uitvoerend directeur neemt deel aan de beraadslagingen, maar heeft geen stemrechten.

De raad van bestuur nodigt geassocieerde partners uit om aan de beraadslagingen deel te nemen voor die agendapunten die hen aanbelangen. De geassocieerde Partners hebben geen stemrecht.

De voorzitter van de groep vertegenwoordigers van de nationale overheden woont de vergaderingen van de raad van bestuur als waarnemer bij.

De raad van bestuur kan desgevallend andere personen uitnodigen om zijn vergaderingen als waarnemer bij te wonen, met name vertegenwoordigers van regionale overheden van de EU.

De vertegenwoordigers van de leden zijn niet persoonlijk aansprakelijk voor handelingen in hun hoedanigheid van vertegenwoordiger in de raad van bestuur.

De raad van bestuur stelt zijn eigen reglement van orde vast.

7 – Taken van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur heeft de eindverantwoordelijkheid voor de strategische koers en de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en houdt toezicht op de uitvoering van haar activiteiten.
2. De raad van bestuur voert met name de volgende taken uit:

- (a) aanvragen voor nieuw lidmaatschap of associatie overeenkomstig bepaling 3 beoordelen en aanvaarden of afwijzen;
- (b) besluiten over de beëindiging van het lidmaatschap van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 van elk lid dat of elke geassocieerde partner die zijn verplichtingen niet nakomt;
- (c) het financieel reglement van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 overeenkomstig artikel 5 van deze verordening vaststellen;
- (d) de jaarbegroting van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 vaststellen, waaronder de personeelsformatie, waarin het aantal tijdelijke posten per functiegroep en per rang en het aantal alsmede het aantal arbeidscontractanten en gedetacheerde nationale deskundigen wordt vermeld, uitgedrukt in voltijdequivalenten;
- (e) de bevoegdheden tot aanstelling van personeel uitoefenen, overeenkomstig artikel 6, lid 2;
- (f) de uitvoerend directeur benoemen, ontslaan, de ambtstermijn van de uitvoerend directeur verlengen, de uitvoerend directeur adviseren en toezicht houden op de prestaties van de uitvoerend directeur;
- (g) de organisatiestructuur van het in bepaling 9 bedoelde programmabureau goedkeuren, na een aanbeveling van de uitvoerend directeur;
- (h) goedkeuring van het door de uitvoerend directeur in nauwe samenwerking met de in bepaling 7, lid 2, onder q), bedoelde adviesgroepen voorgestelde jaarlijkse werkplan en de bijbehorende uitgavenramingen opstellen, na raadpleging van het wetenschappelijk comité en de groep vertegenwoordigers van de nationale overheden;
- (i) de jaarrekening goedkeuren;
- (j) goedkeuren van het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de bijbehorende uitgaven;
- (k) voor zover nodig de oprichting van een interne auditcapaciteit bij de gemeenschappelijke onderneming IMI2 regelen;
- (l) de door de uitvoerend directeur in nauwe samenwerking met de in bepaling 7, lid 2, onder q), bedoelde adviesgroepen voorgestelde oproepen tot het indienen van voorstellen alsmede, indien van toepassing, de hiermee in verband staande regels voor indienings-, evaluatie-, selectie-, toewijzings- en beroepsprocedures goedkeuren;
- (m) de lijst van voor financiering geselecteerde voorstellen goedkeuren;
- (n) het communicatiebeleid van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 vaststellen op aanbeveling van de uitvoerend directeur;
- (o) indien passend uitvoeringsregels vaststellen in overeenstemming met artikel 6, lid 3;
- (p) indien passend voorschriften voor de detachering van nationale deskundigen bij de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en voor de inzet van stagiairs vaststellen in overeenstemming met artikel 7;
- (q) indien passend adviesgroepen oprichten als aanvulling op de organen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2;

- (r) indien passend verzoeken tot wijziging van deze verordening van leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 voorleggen aan de Commissie;
- (s) de verantwoordelijkheid dragen voor elke taak die niet specifiek aan een van de organen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 is toegewezen; hij kan dergelijke taken aan een van die organen toewijzen.

8. Benoeming, ambtsontheffing of uitbreiding van de ambtstermijn van de uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur wordt na een open en transparante selectieprocedure door de raad van bestuur aangesteld uit een lijst van door de Commissie voorgedragen kandidaten. De Commissie draagt er zorg voor dat de andere leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 passend worden vertegenwoordigd in de selectieprocedure.

Met name wordt gezorgd voor een passende vertegenwoordiging van de andere leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 in de voorselectiefase van de selectieprocedure. Daartoe wijzen de private leden in onderlinge overeenstemming een vertegenwoordiger en een waarnemer aan namens de raad van bestuur.

2. De uitvoerend directeur is een personeelslid en wordt aangesteld als tijdelijk functionaris van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 overeenkomstig artikel 2, onder a), van de Regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden van de Unie.

Voor het sluiten van de arbeidsovereenkomst met de uitvoerend directeur wordt de gemeenschappelijke onderneming IMI2 vertegenwoordigd door de voorzitter van de raad van bestuur.

3. De ambtstermijn van de uitvoerend directeur bedraagt drie jaar. Tegen het einde van die termijn voert de Commissie, in voorkomend geval samen met de private leden, een evaluatie uit van de prestaties van de uitvoerend directeur en van de toekomstige taken en uitdagingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2.
4. De raad van bestuur kan op een voorstel van de Commissie die rekening houdt met de in lid 3 bedoelde evaluatie, de ambtstermijn van de uitvoerend directeur eenmaal verlengen, voor ten hoogste vier jaar.
5. Een uitvoerend directeur wiens ambtstermijn is verlengd, kan na afloop van de volledige termijn niet deelnemen aan een andere selectieprocedure voor hetzelfde ambt.
6. De uitvoerend directeur kan uitsluitend uit zijn of haar functie worden ontheven na een besluit van de raad van bestuur op voorstel van de Commissie, met de betrokkenheid van de private leden voor zover toepasselijk.

9 - Taken van de uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur is als hoogste uitvoerende functionaris belast met het dagelijks beheer van de gemeenschappelijke onderneming IMI2, overeenkomstig de besluiten van de raad van bestuur.
2. De uitvoerend directeur is de wettelijke vertegenwoordiger van de gemeenschappelijke onderneming IMI2. Hij is verantwoording verschuldigd aan de raad van bestuur.

3. De uitvoerend directeur voert de begroting van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 uit.
4. De uitvoerend directeur voert op onafhankelijke wijze met name de volgende taken uit:
 - (a) de ontwerp-jaarbegroting opstellen en ter goedkeuring voorleggen aan de raad van bestuur, met inbegrip van de bijbehorende personeelsformatie, waarin het aantal tijdelijke posten per functiegroep en per rang alsmede het aantal arbeidscontractanten en gedetacheerde nationale deskundigen wordt vermeld, uitgedrukt in voltijdsequivalenten;
 - (b) opstellen, in nauwe samenwerking met de in bepaling 7, lid 2, onder q), bedoelde adviesorganen, van het jaarlijkse werkplan en de bijbehorende uitgavenramingen, en aan de raad van bestuur voorleggen voor goedkeuring;
 - (c) de jaarrekening ter goedkeuring voorleggen aan de raad van bestuur;
 - (d) het jaarlijks activiteitenverslag opstellen, met inbegrip van de overeenkomstige uitgaven, en dit ter goedkeuring voorleggen aan de raad van bestuur;
 - (e) de lijst van voor financiering geselecteerde voorstellen ter goedkeuring voorleggen aan de raad van bestuur;
 - (f) afzonderlijke overeenkomsten of besluiten ondertekenen;
 - (g) aanbestedingscontracten ondertekenen;
 - (h) het communicatiebeleid van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 uitvoeren;
 - (i) de werkzaamheden en het personeel van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 binnen de beperkingen van de bevoegdheidsdelegatie door de raad van bestuur overeenkomstig artikel 6, lid 2, van deze verordening organiseren, leiden en er toezicht op uitoefenen;
 - (j) een doeltreffend en efficiënt internecontrolesysteem instellen en toezien op de werking ervan en substantiële wijzigingen aan dat systeem melden aan de raad van bestuur;
 - (k) er zorg voor dragen dat risicobeoordeling en risicobeheer plaatsvinden;
 - (l) alle andere maatregelen treffen die noodzakelijk zijn ter beoordeling van de door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 gemaakte vorderingen bij de verwezenlijking van haar doelstellingen;
 - (m) alle andere taken uitvoeren die de raad van bestuur aan de uitvoerend directeur toevertrouwt of delegeert.
5. De uitvoerend directeur richt een programmabureau op voor de uitvoering, onder zijn/haar verantwoordelijkheid, van alle ondersteunende taken die voortvloeien uit deze verordening. Het programmabureau wordt samengesteld uit personeel van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en voert met name de volgende taken uit:
 - (a) bijstand verlenen bij het opzetten en beheren van een geschikt boekhoudsysteem in overeenstemming met de financiële regeling van de gemeenschappelijke onderneming IMI2;

- (b) de in het jaarlijkse werkplan opgenomen oproepen tot het indienen van voorstellen beheren en de overeenkomsten of besluiten beheren en coördineren;
- (c) de leden en andere organen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 alle relevante informatie en bijstand verlenen die zij nodig hebben voor het vervullen van hun taken, alsmede reageren op hun specifieke verzoeken;
- (d) fungeren als het secretariaat van de organen van de gemeenschappelijke onderneming en assistentie verlenen aan elke door de raad van bestuur opgerichte adviesgroep.

10 - Wetenschappelijk comité

1. Het wetenschappelijk comité bestaat uit maximaal 7 leden die voor één jaar worden benoemd; hun mandaat is verlengbaar. Het kiest een voorzitter uit zijn leden voor één jaar.

Indien dat noodzakelijk is voor specifieke incidentele taken kunnen er aanvullende deskundigen worden aangewezen voor beperkte duur.

2. Bij de ledensamenstelling van het wetenschappelijk comité wordt gestreefd naar een evenwichtige vertegenwoordiging van wereldwijd erkende deskundigen uit de academische wereld, de industrie en toezichhouders. Gezamenlijk beschikken de leden van het wetenschappelijk comité voor het technische domein over de nodige wetenschappelijke competentie en expertise om met betrekking tot de gemeenschappelijke onderneming IMI2 strategische aanbevelingen met een wetenschappelijke basis te kunnen verstrekken.
3. De raad van bestuur stelt de specifieke criteria en het selectieproces vast voor de samenstelling van het wetenschappelijk comité en benoemt de leden ervan. De raad van bestuur neemt de potentiële kandidaten die de groep vertegenwoordigers van de nationale overheden in het kader van IMI2 voorstelt, in overweging.
4. Het wetenschappelijk comité wordt belast met de volgende taken:
 - (a) advies uitbrengen over de in de jaarlijkse werkplannen op te nemen wetenschappelijke prioriteiten;
 - (b) advies uitbrengen over de in het jaarlijkse activiteitenverslag beschreven wetenschappelijke prestaties.
5. Het wetenschappelijk comité komt ten minste eenmaal per jaar bijeen. De vergaderingen worden bijeengeroepen door de voorzitter.
6. Het wetenschappelijk comité kan, met instemming van de voorzitter, andere personen uitnodigen om zijn vergaderingen bij te wonen.
7. Het wetenschappelijk comité stelt zijn eigen reglement van orde vast.

11 - Groep vertegenwoordigers van de nationale overheden

1. De Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten bestaat uit één vertegenwoordiger van elke lidstaat en één van elk met het kaderprogramma Horizon 2020 geassocieerd land. De groep kiest een voorzitter onder haar leden.
2. De groep vertegenwoordigers van de nationale overheden komt ten minste eenmaal per jaar bijeen. De vergaderingen worden bijeengeroepen door de voorzitter. De voorzitter van de raad van bestuur en de uitvoerend directeur of hun vertegenwoordigers wonen de vergadering bij.

De voorzitter van de groep vertegenwoordigers van de nationale overheden kan andere personen uitnodigen om de vergaderingen als waarnemer bij te wonen, met name vertegenwoordigers van regionale overheden van de EU en van kmo-organisaties.

3. De groep vertegenwoordigers van de nationale overheden beoordeelt informatie en brengt advies uit, met name over de volgende zaken:
 - (a) de voortgang van het programma in het kader van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en de verwezenlijking van haar doelstellingen;
 - (b) het actualiseren van de strategische oriëntatie;
 - (c) de samenhang met het kaderprogramma Horizon 2020;
 - (d) de jaarlijkse werkplannen;
 - (e) de betrokkenheid van kmo's.
4. De groep vertegenwoordigers van de nationale overheden verschaft tevens informatie aan en treedt op als contactpunt met de gemeenschappelijke onderneming IMI2 in verband met de volgende zaken:
 - (a) de status van relevante nationale of regionale onderzoeks- en innovatieprogramma's en de identificatie van mogelijke samenwerkingsgebieden, met inbegrip van de toepassing ervan;
 - (b) specifieke nationale of regionale maatregelen betreffende evenementen waarop informatie wordt verspreid, gerichte technische workshops en activiteiten op het gebied van communicatie.
5. De groep vertegenwoordigers van de nationale overheden kan op eigen initiatief de gemeenschappelijke onderneming IMI2 aanbevelingen doen op technisch, bestuurlijk en financieel gebied, met name wanneer er nationale of regionale belangen in het geding zijn.

De gemeenschappelijke onderneming IMI2 informeert de groep vertegenwoordigers van de nationale overheden over het gevolg dat de onderneming aan haar aanbevelingen heeft gegeven.
6. De groep vertegenwoordigers van de nationale overheden stelt haar eigen reglement van orde vast.

12 - Forum van belanghebbenden

1. Het forum van belanghebbenden staat open voor alle publieke en private belanghebbenden, internationale belangengroepen uit de lidstaten, geassocieerde landen en andere landen.
2. Het forum van belanghebbenden wordt geïnformeerd over de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en wordt uitgenodigd opmerkingen te maken.
3. De vergaderingen van de forum van belanghebbenden wordt bijeengeroepen door de uitvoerend directeur.

13 - Financieringsbronnen

1. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 wordt gezamenlijk gefinancierd door de Unie, de andere leden dan de Unie en de geassocieerde partners of hun samenstellende of gelieerde entiteiten, door middel van in tranches betaalde

financiële bijdragen en bijdragen die bestaan uit de door hen gemaakte kosten bij de tenuitvoerlegging die niet door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 worden vergoed.

2. De administratieve kosten van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 bedragen niet meer dan 89,7 miljoen EUR en worden bekostigd uit financiële bijdragen die op jaarbasis gelijkelijk worden verdeeld over de Unie en de andere leden dan de Unie. Indien een deel van de bijdrage voor administratieve kosten niet wordt gebruikt, kan dit ter beschikking worden gesteld om de operationele kosten van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 te betalen.
3. De operationele kosten van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 worden bekostigd uit de volgende bijdragen:
 - (a) een financiële bijdrage van de Unie;
 - (b) bijdragen in natura van de andere leden dan de Unie en de geassocieerde partners of hun samenstellende of gelieerde entiteiten, bestaande uit de door hen opgelopen kosten bij de uitvoering van acties onder contract minus de bijdrage van de gemeenschappelijke onderneming FCH 2 en alle andere bijdragen van de Unie aan die kosten.
 - (c) een financiële bijdrage van de andere leden dan de Unie en hun geassocieerde partners of hun samenstellende of gelieerde entiteiten die in aanvulling op of in de plaats van de onder b) bedoelde bijdrage kan worden verleend.
4. De middelen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 die op haar begroting worden opgevoerd, bestaan uit de volgende bijdragen:
 - (a) de financiële bijdragen van de leden aan de administratieve kosten;
 - (b) de financiële bijdragen van de leden en de geassocieerde partners aan de operationele kosten;
 - (c) alle door de gemeenschappelijke onderneming IMI gegenereerde inkomsten;
 - (d) alle andere financiële bijdragen, middelen en inkomsten.

Interesten op de door haar leden en geassocieerde partners aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2 betaalde bijdragen worden beschouwd als haar inkomsten.

5. Alle middelen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 en haar activiteiten worden besteed aan de in artikel 2 van deze verordening bepaalde doelstellingen.
6. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 is eigenaar van alle voor de vervulling van haar in artikel 2 van deze verordening bepaalde doelstellingen door haar gegenereerde of aan haar overgedragen activa.
7. Wanneer de inkomsten de uitgaven overschrijden, geeft dit, behalve bij ontbinding van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 overeenkomstig bepaling 21 van deze statuten, geen aanleiding tot betalingen aan de leden van de gemeenschappelijke onderneming.

14 – Financiële verbintenissen

De financiële verbintenissen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 mogen het bedrag van de beschikbare of door haar leden of geassocieerde partners voor haar begroting vastgelegde financiële middelen niet overschrijden.

Het begrotingsjaar begint op 1 januari en sluit op 31 december.

16 – Operationele en financiële planning

1. De uitvoerend directeur legt de raad van bestuur ter goedkeuring een ontwerp voor het jaarlijkse werkplan voor, met inbegrip van een gedetailleerd plan voor de onderzoeks- en innovatieactiviteiten, de administratieve werkzaamheden en de bijbehorende ramingen van de uitgaven voor het komende jaar. In het ontwerpwerkplan wordt tevens de geraamde waarde van de overeenkomstig bepaling 13, lid 3, onder b), te leveren bijdragen vermeld.
2. Het jaarlijkse werkplan voor een bepaald jaar wordt uiterlijk aan het einde van het voorafgaande jaar aangenomen. Het jaarlijkse werkplan wordt openbaar gemaakt.
3. De uitvoerend directeur stelt de ontwerpjaarbegroting voor het volgende jaar op en legt deze ter goedkeuring voor aan de raad van bestuur.
4. De jaarbegroting voor een bepaald jaar wordt uiterlijk aan het einde van het voorafgaande jaar aangenomen door de raad van bestuur.
5. De jaarbegroting wordt aangepast op grond van de omvang van de bijdrage van de Unie zoals vastgelegd in de begroting van de Unie.

17 – Operationele en financiële verslaglegging

1. De uitvoerend directeur brengt jaarlijks verslag uit aan de raad van bestuur over de uitvoering van zijn taken in overeenstemming met de financiële regels van de gemeenschappelijke onderneming IMI2.

Uiterlijk op 15 februari van elk jaar legt de uitvoerend directeur de raad van bestuur ter goedkeuring een jaarlijks activiteitenverslag voor over de door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 in het voorafgaande kalenderjaar gemaakte vorderingen, met name ten aanzien van het jaarlijkse werkplan voor dat jaar. Dit verslag bevat informatie over onder meer de volgende zaken:

- (a) onderzoek, innovatie en andere uitgevoerde acties en de bijbehorende uitgaven;
 - (b) de ingediende voorstellen, met inbegrip van een opsplitsing per deelnemerstype, waaronder kmo's, en per land;
 - (c) de voor financiering aangewezen acties, met inbegrip van een opsplitsing per soort deelnemer, waaronder kmo's, en per land, met vermelding van de bijdrage van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 aan de afzonderlijke deelnemers en acties.
2. Na goedkeuring door de raad van bestuur wordt het jaarlijkse activiteitenverslag openbaar gemaakt.
 3. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 doet jaarlijks verslag aan de Commissie overeenkomstig artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012.
 4. De rekeningen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 worden onderzocht door een onafhankelijk controleorgaan zoals bepaald in artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012.

De rekeningen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 worden niet onderzocht door de Rekenkamer.

18 - Interne audit

De interne controleur van de Commissie oefent ten aanzien van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 dezelfde bevoegdheden uit als die welke hij met betrekking tot de Commissie uitoefent.

19 - Aansprakelijkheid van leden en verzekering

1. De financiële aansprakelijkheid van de leden voor de schulden van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 is beperkt tot de door hen reeds betaalde bijdrage aan de administratieve kosten.
2. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 sluit de nodige verzekeringen af en houdt deze aan.

20 - Belangenconflicten

1. De gemeenschappelijke onderneming IMI2, haar organen en haar personeel vermijden elk belangenconflict bij de uitvoering van hun activiteiten.
2. De raad van bestuur van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 mag regels vaststellen om belangconflicten in verband met de leden, de organen en het personeel van de gemeenschappelijke onderneming te voorkomen en te beheersen. Deze regels omvatten bepalingen ter voorkoming van belangenconflicten voor de vertegenwoordigers van de leden die zitting hebben in de raad van bestuur.

21 - Ontbinding

1. De gemeenschappelijke onderneming IMI2 wordt ontbonden aan het einde van de in artikel 1 van deze verordening omschreven periode.
2. De ontbindingsprocedure wordt automatisch ingeleid ingeval van terugtrekking door de Commissie of door alle andere leden uit de gemeenschappelijke onderneming IMI2.
3. Voor de uitvoering van de procedure tot ontbinding van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 benoemt de raad van bestuur een of meer liquidateurs die handelen volgens de door de raad van bestuur verstrekte instructies.
4. Wanneer de gemeenschappelijke onderneming IMI2 wordt ontbonden, worden haar activa gebruikt ter voldoening van haar verplichtingen en voor de uitgaven in verband met haar ontbinding. Een eventueel overschot wordt op het moment van de ontbinding verdeeld over de leden in verhouding tot hun financiële bijdragen aan de gemeenschappelijke onderneming IMI2. Een eventueel overschot dat de Unie toevalt, wordt teruggeboekt naar de begroting van de Unie.
5. Er wordt een ad-hocprocedure ingesteld om een passende afwikkeling te verzekeren van alle door de gemeenschappelijke onderneming IMI2 gesloten overeenkomsten of genomen besluiten, alsmede van alle aanbestedingscontracten waarvan de duur die van de gemeenschappelijke onderneming overschrijdt.

FINANCIEEL MEMORANDUM

- 1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF**
 - 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief**
 - 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur**
 - 1.3. Aard van het voorstel/initiatief**
 - 1.4. Doelstellingen**
 - 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief**
 - 1.6. Duur en financiële gevolgen**
 - 1.7. Beheersvorm(en)**

- 2. BEHEERSMAATREGELEN**
 - 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen**
 - 2.2. Beheers- en controlesysteem**
 - 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

- 3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF**
 - 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven**
 - 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven**
 - 3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. Geraamde gevolgen voor de kredieten van de gemeenschappelijke onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen*
 - 3.2.3. Geraamde gevolgen voor de personele middelen van de gemeenschappelijke onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen*
 - 3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
 - 3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering*
 - 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten**

FINANCIËEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening van de Raad betreffende de gemeenschappelijke onderneming voor het initiatief innovatieve medicijnen 2

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur²³

Beleidssterrein: Slimme en inclusieve groei

Activiteit: Horizon 2020 (Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie) Maatschappelijke uitdagingen; de uitdaging "Gezondheid, demografische verandering en welzijn"

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**²⁴

Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

De actie maakt deel uit van de strategische doelstelling Slimme en inclusieve groei.

De actie is gericht op twee doelstellingen van de Horizon 2020-strategie:

- Doelstelling nr. 1: Innovatie-Unie
- Doelstelling nr. 5: Industriebeleid in een tijd van mondialisering

De doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 zijn:

- i. verhoging van het succespercentage van klinische proeven met geneesmiddelen die volgens de Wereldgezondheidsorganisatie voorrang genieten;
- ii. bekorting van de tijd die het kost om de tweede klinische fase te bereiken voor immunologische, respiratorische, neurologische en neurodegeneratieve ziekten;
- iii. ontwikkeling van nieuwe therapieën voor ziekten met een grote behandelingsbehoefte waarin niet is voorzien, zoals in het geval van de ziekte van Alzheimer, en een gebrek aan marktprikkels, zoals in het geval van antimicrobiële resistentie;
- iv. ontwikkeling van diagnostische markers voor ziekten die duidelijk klinisch relevant zijn en die zijn goedgekeurd door de toezichthouders;
- v. vermindering van het percentage mislukte kandidaat-vaccins in de derde klinische fase door middel van biomarkers die eerste werkzaamheid aanduiden en veiligheidscontroles.

²³

ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

²⁴

In de zin van artikel 54, lid 2, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten

<p><u>Specifieke doelstelling nr. 8:</u></p> <p>Maatschappelijke uitdaging de gezondheid en het welbevinden van iedereen, gedurende het hele leven, te verbeteren.</p> <p><u>Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)</u></p> <p>Maatschappelijke uitdagingen - GTI IMI2</p>
--

1.4.3. Verwachte resulta(t)en(en) en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigen/doelgroepen

Deze kwestie wordt behandeld in de effectbeoordeling bij dit voorstel.
--

1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

Wetenschappelijke en technologische vooruitgang		
	Indicator	Doel
Toezicht op verwezenlijking van doelstellingen van de GO	Toezicht op verwezenlijking van specifieke doelstellingen	Zie punt 3.2 van het verslag over de effectbeoordeling.
	Aantal opgerichte open innovatienetwerken	3 open innovatienetwerken tussen verschillende sectoren en 2 klinische proefnetwerken
	Aantal strategische agenderingen buiten de GO om	Strategische agendering op 3 onderzoeksterreinen als vastgesteld in de specifieke doelstellingen in punt 3.2
	Aantal tot stand gebrachte partnerschappen	Partnerschappen op 16 onderzoeksterreinen als vastgesteld in de specifieke doelstellingen in punt 3.2
Toezicht op uitvoering van strategische onderzoeksagenda	Aantal gegevenspunten dat is geanalyseerd voor vaststelling van een onbeoordeelde moleculaire taxonomie van een ziekte	5 miljoen gegevenspunten
	Aantal ingedeelde ziekten	4 ziektegebieden
	Aantal proeven dat is geanalyseerd om te leren van negatieve resultaten	125 proeven
	Mate waarin is rekening gehouden met beleidsdoelstellingen inzake gezondheidszorg, demografische veranderingen en welzijn	Bij het vaststellen van de strategische onderzoeksagenda moeten punten 1.1.2 en 1.2.2, en delen van punten 1.2.3 en 1.3.1 van de gedeeltelijke algemene aanpak in het kader van Horizon 2020 in aanmerking worden genomen
Toezicht op de werkzaamheden van de GO		
Selectie van projecten en toewijzing van financiering	Tijd tot subsidieverlening	270 dagen
	Tijd tot uitbetaling	30 dagen
	Mate van naleving van het tijdschema	Begroting vastgelegd en in dit verband uitgeschreven uitnodigingen
	Mate van deelname van het mkb en voordelen	Vanaf het begin gaat 20 % de financiering van IMI2 naar het mkb, voordeel voor het mkb vanaf het 2e jaar gecontroleerd: ten minste 70 % van de gevraagde mkb-bedrijven verklaart voordeel te hebben van de expertise van partners uit de industrie en/of de academische wereld; 80 % van het mkb verklaart dat de doelstellingen zonder de hulp van IMI2 niet zouden zijn gehaald.
Doelmatigheid van onderzoeksprogramma	Aantal publicaties	Gemiddeld 20 publicaties per 10 miljoen EUR steun
	Impact van tijdschriften waarin artikelen worden gepubliceerd	Gemiddelde impact 10 % boven EU-gemiddelde
	Impact van publicaties	Aantal citaten 20 % boven gemiddelde voor EU-

		publicaties
	Aantal octrooien	Gemiddeld 2 octrooiaanvragen per 10 miljoen EUR steun

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. *Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien*

De GO IMI2 draagt bij tot verwezenlijking van slimme, duurzame en inclusieve groei.

1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de EU*

Deze kwestie wordt behandeld in de effectbeoordeling bij dit voorstel.

1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Het lopende initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen heeft geleid tot een aanzienlijke mobilisatie van middelen en een groot aantal partners uit de farmaceutische industrie, de academische wereld, het mkb, patiëntenorganisaties en toezichthouders bijeengebracht in doelgerichte projecten waarin aanzienlijke middelen worden gemobiliseerd (gemiddelde projectomvang: 32 miljoen EUR). De farmaceutische sector als geheel is sterk vertegenwoordiger in de gemeenschappelijke onderneming IMI (50 % van de middelen, 30 % van het personeel – het totaal aan vastleggingen voor projecten door de sector als geheel bedraagt 715 miljoen EUR tot eind 2012), terwijl de deelname aan Europese onderzoeksprogramma's buiten het IMI om zeer gering is (deelname van 0,78% aan KP7-Gezondheid, totale bijdrage aan KP7 als geheel van ca. 80 miljoen EUR, waarvan ¼ aan KP7-Gezondheid).

Het IMI heeft een aanzienlijke bijdrage geleverd aan de versterking van de banden tussen verschillende belanghebbenden op het gebied van medisch onderzoek en innovatie door de expertise van andere partners toegankelijker te maken en te zorgen voor een nauwere samenwerking tussen de farmaceutische industrie en andere belanghebbenden in Europa.

Het IMI heeft tevens geleid tot de vaststelling van meer doelgerichte strategische onderzoeksagenda's en een horizontale beleidscoördinatie, waarbij het eerste een structurerend effect heeft op het Europese biowetenschappelijk onderzoek, met name op het gebied van neuropsychiatrische stoornissen, antimicrobiële resistentie en dergelijke, terwijl het laatste de coördinatie van de activiteiten van patiëntenorganisaties en - bij projecten op het gebied van reguleringwetenschappen - regelgevende organen heeft verbeterd, iets wat in de tussentijdse evaluatie als een bijzondere prestatie werd aangehaald.

Het lopende initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen heeft aangetoond dat het bijeenbrengen van relevante partners kan leiden tot een nieuw model voor innovatie en een succesvolle aanpak van belangrijke knelpunten in biomedisch en farmaceutisch onderzoek.

Op bepaalde gebieden is verbetering mogelijk, met name met betrekking tot de administratieve structuur, die moet worden vereenvoudigd, en de openstelling van het partnerschap door uitbreiding van de reikwijdte naar alle gebieden van biowetenschappelijk onderzoek en innovatie, en inschakeling van meer verschillende partners. Een kwestie die aandacht behoeft is de openstelling van het partnerschap voor deelnemers uit de industrie die niet bij de EFPIA zijn aangesloten en geen mkb volgens de EU-definitie zijn.

1.5.4. *Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten*

De maatschappelijke uitdaging die uitgaat van de vergrijzende bevolking is dermate groot dat het PPP in het kader van Horizon 2020 alleen daartegen niet is opgewassen. Het nieuwe IMI vormt een aanvulling op het "Ambient Assisted Living"-initiatief (AAL) op

grond van artikel 185, dat is gericht op de invoering van technologische oplossingen die ouderen helpen een onafhankelijk leven te leiden. Het Europees Innovatiepartnerschap voor actief en gezond ouder worden (EIP AHA) om het kader van het vlaggenschipinitiatief van de Innovatie-Unie heeft tot doel het aantal gezonde levensjaren van de Europese burger tegen 2020 met twee te verhogen door tal van verschillende activiteiten te coördineren. Resultaten van het IMI 2 zullen dit EIP AHA ondersteunen. Onderzoeksmaatregelen in het kader van IMI2 worden strak met het in het kader van de uitdaging "Gezondheid, demografische verandering en welzijn" verrichte onderzoek gecoördineerd. Ten slotte sluit dit initiatief aan op het voorstel voor een EU-verordening betreffende klinische proeven, waarin de huidige tekortkomingen in Europa worden aangepakt die het gevolg zijn van al te grote verschillen in de nationale wetgevingen, waardoor de ontwikkeling van producten wordt belemmerd.

1.6. Duur en financiële gevolgen

Voorstel/initiatief met **een beperkte geldigheidsduur**

Voorstel/initiatief is van kracht vanaf 01.01.14 tot en met 31.12.24

Financiële gevolgen vanaf 1.1.2014 tot en met 31.12.2020 (vastleggingskredieten)

Financiële gevolgen vanaf 1.1.2014 tot en met 31.12.2024 (vastleggingskredieten)

Voorstel/initiatief met **een onbeperkte geldigheidsduur**

– Uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beoogde beheersvorm(en)²⁵

Rechtstreeks beheer door de Commissie via:

uitvoerende agentschappen

Gedeeld beheer met de lidstaten:

Onrechtstreeks beheer door taken tot uitvoering van de begroting toe te vertrouwen aan:

internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);

de EIB en het Europees Investeringsfonds;

de in artikel 209 FR bedoelde organen;

publiekrechtelijke organen;

privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;

privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;

personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.

²⁵

Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

De gemeenschappelijke onderneming zal worden gecontroleerd door middel van tussentijdse contacten zoals bedoeld in de bepalingen 6 en 16 van de statuten.

Er zal een pakket kwantitatieve en kwalitatieve prestatie-indicatoren worden opgesteld om de uitvoering van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 te volgen. Aan de hand van deze prestatie-indicatoren wordt de impact gemeten die de gemeenschappelijke onderneming heeft op het concurrentievermogen van de EU en de verwezenlijking van de doelstellingen op het gebied van de bevordering van gezondheidsonderzoek om biomedische innovaties aan patiënten ter beschikking te stellen.

De raad van bestuur van de gemeenschappelijke onderneming is het hoogste toezichthoudende orgaan. De Commissie is hierin naar verhouding van haar aandeel in de totale begroting vertegenwoordigd. De directie houdt intern toezicht op de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming.

Ter ondersteuning van het initiatief inzake de Europese Onderzoeksruimte zal het jaarlijkse Forum van belanghebbenden blijven bijdragen aan de uitwisseling van informatie, met het oog op de verslaglegging over de voortgang van de IMI2-werkzaamheden, en de coördinatie van activiteiten tussen het GTI, andere EU-initiatieven en nationale, regionale en private acties.

De kwantitatieve indicatoren zullen op vergelijkbare en systematische wijze worden gemeten en de kwalitatieve analyses zullen jaarlijks worden uitgevoerd.

Uiterlijk op 31.12.2017 wordt een tussentijdse evaluatie uitgevoerd en binnen zes maanden na beëindiging van IMI2 wordt een eindevaluatie uitgevoerd.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Internecontrolekader

De Commissie draagt er via de gedelegeerde ordonnateur zorg voor dat de op de GO GTI IMI toepasselijke regels volledig voldoen aan de eisen van de artikelen 60 en 61 van het Financieel Reglement. Door toezichtregelingen, waaronder lidmaatschap van de raad van bestuur, van de GO GTI IMI wordt ervoor gezorgd dat de diensten van de Commissie kunnen voldoen aan de eisen van verantwoording aan zowel het College als de begrotingsautoriteit.

Het internecontrolekader voor de GO GTI IMI is gebaseerd op:

- de toepassing van de internecontrole-normen die ten minste even sterke waarborgen bieden als die van de Commissie;
 - procedures voor het selecteren van de beste projecten door middel van onafhankelijke evaluatie, en voor de vertaling daarvan naar rechtsinstrumenten;
 - project- en contractbeheer gedurende de gehele projectcyclus;
- ex-antecontroles van alle declaraties (met inbegrip van het opvragen van auditcertificaten) en ex-antecertificering van methoden voor de kostenberekening;
- steekproefsgewijze controle achteraf op declaraties als onderdeel van de controle achteraf van Horizon 2020;
 - een wetenschappelijke evaluatie van de projectresultaten.

Er zijn diverse maatregelen getroffen ter beperking van het inherente risico van belangenconflicten binnen de GO GTI IMI, in het bijzonder gelijke stemmen voor de Commissie en voor sectorpartners in de raad van bestuur, selectie van de directeur door de raad van bestuur op grond van een voorstel van de Commissie, onafhankelijkheid van het personeel, evaluaties door onafhankelijke deskundigen op grond van bekendgemaakte selectiecriteria tezamen met beroepsprocedures en volledige belangenverklaringen. De bevordering van ethische en organisatorische waarden wordt een van de kerntaken van de GO GTI en de Commissie zal hierop toezien.

2.2.2. *Kosten en baten van controles*

De interne controleur van de Commissie oefent ten aanzien van de gemeenschappelijke onderneming dezelfde bevoegdheden uit als die welke hij met betrekking tot de Commissie uitoefent. Bovendien kan de raad van bestuur voor zover nodig de oprichting van een interne auditcapaciteit bij de gemeenschappelijke onderneming regelen

De uitvoerend directeur van de gemeenschappelijke onderneming voor de GO GTI IMI is als ordonnateur verplicht om een kosteneffectief systeem voor interne controle en intern beheer in te voeren. Hij/zij is verplicht verslag uit te brengen aan de Commissie over het vastgestelde internecontrolekader.

De Commissie zal toezien op het risico van niet-overeenstemming door middel van het rapportagesysteem dat zij gaat ontwikkelen, alsmede door het opvolgen van de resultaten van controle achteraf van de ontvangers van EU-financiering van het GTI IMI, als onderdeel van controles achteraf met betrekking tot Horizon 2020 als geheel.

Het in te stellen controlesysteem moet rekening houden met de sterke overtuiging onder ontvangers van EU-financiering alsmede van de wetgevende autoriteit dat de last van controles die vereist zijn om een foutlimiet van 2 % te bereiken te groot is geworden. Dat brengt het risico met zich mee dat de attractiviteit van de onderzoeksprogramma's van de Unie, met inbegrip van het Euratomprogramma, afneemt, hetgeen een negatieve invloed zou kunnen hebben op de onderzoeks- en innovatieactiviteiten in de Unie.

De Europese Raad van 4 februari 2001 heeft in dit verband het volgende geconcludeerd: "Het is van vitaal belang dat de EU-instrumenten voor het stimuleren van O&O&I worden vereenvoudigd zodat zij gemakkelijker kunnen worden gebruikt door de beste wetenschappers en de meest innoverende ondernemingen; dit kan met name gebeuren door tussen de betrokken instellingen afspraken te maken over een nieuw evenwicht tussen vertrouwen en controle en tussen risico's nemen en risico's mijden." (zie EUCO 2/1/11 REV1, Brussel, 8 maart 2011)

In zijn resolutie van 11 november 2010 (P7_TA(2010)0401) inzake het vereenvoudigen van de tenuitvoerlegging van de kaderprogramma's voor onderzoek ondersteunt het Europees Parlement expliciet een groter risico op fouten bij onderzoeksfinancieringen en is het "bezorgd over het feit dat het huidige systeem en de huidige praktijk van het beheer van KP7 in excessieve mate op controle zijn gericht, en daardoor leiden tot verspilling van middelen, een lagere participatiegraad en minder aantrekkelijke onderzoeklandschappen". Daarnaast merkt het Parlement "met bezorgdheid op dat het huidige beheersysteem van 'zero risk tolerance' eerder lijkt te leiden tot het vermijden van risico's dan tot het beheer van risico's."

Daarom bestaat er onder belanghebbenden en instellingen overeenstemming dat naast het foutenpercentage het gehele spectrum aan doelstellingen en belangen, met name het succes van het onderzoeksbeleid, het internationale concurrentievermogen en de wetenschappelijke topkwaliteit, in aanmerking moet worden genomen. Tegelijkertijd bestaat er een duidelijk behoefte aan een efficiënt en effectief beheer van de begroting waarbij fraude en verspilling voorkomen moeten worden.

Zoals hierboven aangegeven, zal de Commissie toezien op het risico van niet-overeenstemming door middel van het rapportagesysteem dat zij zal instellen, alsmede door het opvolgen van de resultaten van controle achteraf van de ontvangers van EU-financiering van de GO GTI IMI, als onderdeel van controle achteraf met betrekking tot Horizon 2020 als geheel.

2.2.3. *Verwachte niveau van niet-overeenstemming*

Zoals de Commissie heeft gemeld in het financieel memorandum voor Horizon 2020 is de uiteindelijke doelstelling nog altijd het bereiken van een percentage resterende fouten van minder dan 2 % van de totale uitgaven gedurende de looptijd van het programma. Daartoe heeft zij een aantal vereenvoudigingsmaatregelen ingevoerd. Er moet echter tevens rekening worden gehouden met de overige hierboven vermelde doelstellingen, alsmede met de kosten van controles.

Aangezien de regels voor deelname aan de GO GTI IMI vergelijkbaar zijn met die van Horizon 2020, met een groep begunstigen met een gelijksoortig risicoprofiel als die van de Commissie, kan worden verwacht dat het foutenniveau vergelijkbaar zal zijn met het door de Commissie voor Horizon 2020 vastgestelde niveau, d.w.z. dat er een redelijke zekerheid bestaat dat het risico van fouten gedurende de meerjarige uitgavenperiode op jaarbasis tussen de 2 en 5 % beweegt, met als einddoel tot een resterend foutenpercentage te komen dat zo dicht mogelijk bij 2 % blijft bij de sluiting van de meerjarige programma's, wanneer rekening is gehouden met het financiële effect van alle audits en corrigerende en herstelmaatregelen.

Zie het financieel memorandum voor Horizon 2020 voor nadere informatie over het met betrekking tot de deelnemers verwachte foutenpercentage.

2.3. **Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

De Commissie draagt er zorg voor dat procedures voor fraudebestrijding in alle stadia van het beheerproces worden toegepast door de GO GTI IMI2. De voorstellen voor Horizon 2020 zijn onderworpen aan fraudegevoeligheidstests en aan een beoordeling van de effecten ervan. In het algemeen zouden de voorgestelde maatregelen een positief effect op de fraudebestrijding moeten hebben, met name door de grote nadruk op risicogerelateerde audits en een uitgebreidere wetenschappelijke evaluatie en controle.

De Commissie draagt zorg voor passende maatregelen om ervoor te zorgen dat bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde acties, de financiële belangen van de Unie met de toepassing van preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten worden beschermd door middel van doeltreffende controles en, indien onregelmatigheden worden ontdekt, door middel van terugvordering van de ten onrechte betaalde bedragen en, voor zover van toepassing, door middel van doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties.

De huidige GO GTI IMI2 werkt al samen met de diensten van de Commissie in verband met fraude en onregelmatigheden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat deze samenwerking wordt voortgezet en versterkt.

De rekeningen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 worden onderzocht door een onafhankelijk controleorgaan zoals bepaald in artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012. De rekeningen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 worden niet onderzocht door de Rekenkamer. De Rekenkamer mag audits verrichten bij deelnemers die financiering van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 hebben ontvangen.

Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad

van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden onderzoeken, waaronder controles en verificaties ter plaatse, uitvoeren om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten in verband met uit hoofde van deze verordening gefinancierde overeenkomsten, besluiten of contracten, waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderdeel voor uitgaven

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Aantal [R1a Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid]	GK/ NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
1a	08.020731 (bovenliggend begrotingsonderdeel 08.020301)	[GK]	JA	JA	JA	JA

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

miljoenen EUR (tot op 3 decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader:	R1a	Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid
---	-----	--

GO IMI2			Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaar 2021-2024	TOTAAL
Titel 1 Personeelsuitgaven	Vastleggingen	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	19,938
	Betalingen	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	19,938
Titel 2 Infrastructuur- en operationele uitgaven	Vastleggingen	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	24,912
	Betalingen	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	24,912
Titel 3 operationele uitgaven	Vastleggingen	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	1.680,150
	Betalingen	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	1.680,150
TOTAAL kredieten voor [GO IMI2]	Vastleggingen	=1+1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1.725,000
	Betalingen	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1.725,000

¹ Daarnaast werd 15.8 miljoen EUR (inclusief EVA-bijdragen) voor de lopende kosten van de IMI in verband met de afronding van haar activiteiten in het kader van KP7 reeds voorgefinancierd.

Die jaarlijkse opsplitsing van deze middelen en de corresponderende bijdrage van de industrie zijn in de Tabel onder punt 3.2.3.3.d weergegeven,

Rubriek van het meerjarige financiële kader:	1A	Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid
---	-----------	--

miljoen EUR (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaar 2021-2024	TOTAAL
DG: RTD										
• Personele middelen		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Andere administratieve uitgaven		0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAAL DG RTD	Kredieten	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 1A van het meerjarige financiële kader	(Totaal vastleggingen = totaal betalingen)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------

in miljoenen euro (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaar 2021-2024	TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 t/m 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1.729,156
	Betalingen	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1.729,156

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de kredieten van de GO IMI2

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten (miljoen EUR, tot op 3 decimalen)

Vermeld doelstellin gen en outputs ↓			Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	TOTAAL								
	OUTPUTS																	
	Type ²⁶	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal outputs	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 1 ²⁷ ter ondersteuning van subsidies voor door de EFPIA geleide samenwerkingsprojecten																		
- Output	Subsidies	~€17,5m	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
Subtotaal voor specifieke doelstelling 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
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 2 ter ondersteuning van subsidies voor door andere sectoren geleide samenwerkingsprojecten																		
- Output	Subsidies	~€13,2m	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling 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
- Output	Deelname aan investerings-																	

²⁶ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).
²⁷ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)...".

	projecten																	
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 3																		
TOTALE KOSTEN		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	

3.2.3. Geraamde gevolgen voor personele middelen van de GO IMI 2

3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder wordt omschreven:

Aantal personeelsleden (in headcount / VTE)²⁸

	Jaar 2014 ²⁹	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024
Ambtenaren (AD-graden)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ambtenaren (AST-graden)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Arbeidscontractanten	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Tijdelijke functionarissen (alleen AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Gedetacheerde nationale deskundigen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAAL	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

miljoen EUR (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2014 ³⁰	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024
Ambtenaren (AD-graden)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ambtenaren (AST-graden)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Arbeidscontractanten	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Tijdelijke functionarissen	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608

²⁸ Bij EU-PPP-organen uit hoofde van artikel 209 FR is deze tabel ter informatie opgenomen.

²⁹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

³⁰ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

Gedetacheerde nationale deskundigen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
-------------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Deze bedragen omvatten de kosten tot 2024, met inbegrip van de afschaffingskosten.

TOTAAL	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. Geraamde behoefte aan personele middelen voor het verantwoordelijke DG

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig.
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder wordt omschreven:

Raming in een geheel getal

	Jaar 2014 ³¹	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020*
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijk personeel)							
XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (delegaties)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (onderzoek door derden)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (eigen onderzoek)	0	0	0	0	0	0	0
• Extern personeel (in voltijdequivalent: VTE)³²							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT van de "totale financiële middelen")	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT en JED in de delegaties)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 jj³³	- zetel ³⁴		0	0	0	0	0
	- delegaties		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (CA, SNE, INT – onderzoek door derden)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (CA, SNE, INT –	0	0	0	0	0	0	0

³¹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

³² CA= Contract Agent (arbeidscontractant); LA= Local Agent (plaatselijke functionaris); END= gedetacheerd nationaal deskundige. INT = uitzendkracht ("Intérimaire").

³³ Onder het maximum voor extern personeel dat wordt betaald uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

³⁴ Hoofdzakelijk voor de structuurfondsen, het Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling (Elfpo) en het Europees Visserijfonds (EVF).

eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAAL	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5

*Over het aantal personeelsleden voor de periode na 2020 wordt in een latere fase beslist.

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijk personeel	De taken van de diensten van de Commissie zijn er in samenhang met de uitvoering van de gemeenschappelijke onderneming voor bedoeld om ervoor te zorgen dat de begroting op de juiste manier wordt uitgevoerd en toezicht wordt uitgeoefend op de werkzaamheden van de GO IMI. Hoge functionarissen van de diensten van de Commissie services hebben zitting in de raad van bestuur van de GO IMI2. Personeelsleden van de Commissie zullen een bijdrage leveren aan de werkzaamheden van de adviesgroepen van de gemeenschappelijke onderneming IMI2 die door de raad van bestuur worden opgericht. Naar verwachting zullen er vier adviesgroepen worden opgericht, met een werklast van 0,25 VTE voor de personeelsleden van de Commissie gedurende de hele oprichtingsperiode van het IMI.
Extern personeel	Extern personeel zal ambtenaren en tijdelijk personeel bijstaan om ervoor te zorgen dat de begroting op de juiste manier wordt uitgevoerd en toezicht wordt uitgeoefend op de werkzaamheden van de GO IMI.

De bijlage (deel 3) moet een beschrijving bevatten van de berekening van de kosten van VTE.

3.2.3.3. a. Geraamde behoefte aan personele middelen voor de GO IMI 2³⁵

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig.
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder wordt omschreven:

b. Geraamde behoefte aan met kredieten uit het meerjarig financieel kader voor 2014-2020 te financieren personele middelen

Raming in een geheel getal

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020*
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijk personeel)							
XX XX XX XX (PPP-orgaan)							
Tijdelijk (AD-graden)	0	0	0	0	0	0	0
Tijdelijk (AST-graden)	0	0	0	0	0	0	0
GO IMI (PPP-orgaan)							
AT	4	6	9	10	39	39	39
AC	1	2	2	3	10	10	10
END (gedetacheerd nationaal deskundige)	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
TOTAAL	5	8	11	13	49	49	49

*'zie voor de jaren 2012 tot en met 2024 tabel 3.2.3.1.

Beschrijving van de uit te voeren taken

³⁵ In het geval van EU-PPP's uit hoofde van artikel 209 FR is dit gedeelte opgenomen ter informatie.

Ambtenaren en tijdelijk personeel	De taken worden beschreven in artikel 1 van de in de bijlage bij de verordening van de Raad opgenomen statuten. De taken van de uitvoerend directeur van IMI2 worden beschreven in artikel 6 van de statuten.
Extern personeel	Bij de uitvoering van zijn taken wordt het tijdelijk personeel van de GO IMI bijgestaan door extern personeel.

c. Met kredieten uit het meerjarig financieel kader voor 2007-2013 te financieren personele middelen³⁶

Raming in een geheel getal (van VTE)

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijk personeel)				
GO IMI (PPP-orgaan)				
Tijdelijk (AD-graden)	0	0	0	0
Tijdelijk (AST-graden)	0	0	0	0
• Extern personeel (in voltijdequivalent: VTE)³⁷				
GO IMI (PPP-orgaan)				
AT	29	29	29	29
AC	7	7	7	7
END (gedetacheerd nationaal deskundige)	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
TOTAAL	36	36	36	36

d. Bijdrage aan de lopende kosten van de gefaseerde afschaffing van het PPP binnen het meerjarig financieel kader voor 2007-2013

miljoen EUR (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Totaal ³⁸
Geldelijke bijdrage van de EU	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Geldelijke bijdrage van derden	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
TOTAAL	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

³⁶ Bij EU-PPP-organen uit hoofde van artikel 209 FR is deze tabel ter informatie opgenomen.

³⁷ CA= Contract Agent (arbeidscontractant); LA= Local Agent (plaatselijke functionaris); END= gedetacheerd nationaal deskundige. INT = uitzendkracht ("Intérimaire").

³⁸ De totale geldelijke bijdrage van de EU moet gelijk zijn aan het bedrag dat uit de begroting 2013 is betaald voor de voltooiing van de werkzaamheden in de periode 2007-2013 van het orgaan.

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen. [Niet van toepassing]

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader³⁹.

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen. [Niet van toepassing]

3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden.
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoen EUR (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2014*	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020 e.v.	TOTAAL
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – <i>geldelijke bijdrage aan administratieve kosten</i>	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Geassocieerde partners, toekomstige leden en deelnemers aan de mede-investeringsregeling – <i>geldelijke bijdrage aan administratieve kosten</i>	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>geldelijke bijdrage aan de beleidskosten - momenteel is er geen bedrag opgegeven; wordt verwacht</i>								
TOTAAL door de EFPIA medegefinancierde kredieten								
Totaal door geassocieerde partners of toekomstige leden van het PPP medegefinancierde kredieten of deelnamen aan de mede-investeringsregeling	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

De totale bijdrage van andere leden dan de Unie zijn vastgelegd in artikel 4 van de Verordening van de Raad betreffende de gemeenschappelijke onderneming IMI 2.

Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

³⁹ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

- X Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - voor de eigen middelen
 - voor de diverse ontvangsten