



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.5.2007
KOM(2007) 241 endelig

2007/0089 (CNS)

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om oprettelse af et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler

(forelagt af Kommissionen)

[SEK(2007) 568]

[SEK(2007) 569]

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

Begrundelse og formål med forslaget om et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler

Fælles teknologiinitiativer (JTI) introduceres i det syvende rammeprogram¹ (FP7) som en ny fremgangsmåde til at etablere offentlig-private partnerskaber inden for forskning på EU-niveau. JTI er udtryk for EU's stærke engagement, hvad angår samordning af forskningsindsatsen, for derigennem at bidrage til virkeliggørelsen af det europæiske forskningsrum og EU's konkurrenceevnemål.

JTI er først og fremmest et resultat af arbejdet i de europæiske teknologiplatforme (ETP). I enkelte tilfælde har ETP antaget en så ambitiøs størrelsesorden og spændvidde, at de stiller krav om mobilisering af store offentlige og private investeringer såvel som betydelige forskningsressourcer til gennemførelsen af væsentlige elementer i deres strategiske forskningsdagsordener. JTI foreslås som et effektivt middel til at opfylde behovene i disse få ETP.

I særprogrammet Samarbejde² udpeges seks områder, hvor JTI kunne have særlig relevans: brint- og brændselsceller, luftfartsteknik og lufttransport, innovative lægemidler, indlejrede databehandlingsystemer, nanoelektronik og GMES (global miljø- og sikkerhedsovervågning).

På den baggrund er **fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler (IMI JU)** den juridiske person med ansvaret for gennemførelsen af **det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler (IMI JTI)**. Dette initiativ vil styrke EU's position inden for lægemiddelforskningen. Det vil skabe ny fremdrift i den europæiske lægemiddelsektor, gøre det mere attraktivt at investere i forskning i EU og på lang sigt give europæiske borgere adgang til bedre lægemidler hurtigere.

Udvikling af lægemidler er en langvarig og dyr proces. Fra at have været førende inden for lægemiddelforskning halter EU nu bagefter, hvad angår både offentlige og private investeringer i forskning. Sigtet med IMI JTI er at ændre denne situation i kraft af et enestående samarbejde inden for lægemiddelsektoren. For første gang vil konkurrerende medicinalfirmaer samarbejde om forskning for at forbedre lægemiddeludviklingsprocessen. Deltagelsen af akademiske kredse og kliniske centre, små og mellemstore virksomheder (SMV), patientorganisationer og offentlige myndigheder (herunder tilsynsmyndigheder) er en afgørende faktor og vil føre til en hurtigere omsætning af resultaterne. Med de traditionelle EU-instrumenter for forskningssamarbejde er det ikke muligt at opnå den nødvendige samordning af forskningsindsatsen, som kræves for at håndtere omfanget og kompleksiteten af de forskningsmæssige udfordringer.

¹ EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1.

² EUT L 400 af 30.12.2006, s. 66-241.

Kompetencer og ressourcer fra den private og offentlige sektor vil blive lagt sammen i et offentlig-privat partnerskab, der oprettes som et fællesforetagende af Europa-Kommissionen (EF) og EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries – i det følgende benævnt "Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger"). IMI JU oprettes som et fællesskabsorgan ved en rådsforordning i medfør af EF-traktatens artikel 171. Det samlede budget beløber sig til 2 mia. EUR. EF vil bidrage med 1 mia. EUR fra FP7. EFPIA og de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgældige medlemmer af EFPIA, vil ligeledes bidrage med 1 mia. EUR.

IMI JU vil støtte forskningsaktiviteter, som gennemføres i medlemsstaterne og i de lande, der er associeret med FP7, efter at der har været gennemført offentlige forslagsindkaldelser. Fællesskabsbidraget anvendes udelukkende til at støtte akademiske kredse og kliniske centre, SMV, patientorganisationer og offentlige myndigheder (herunder tilsynsmyndigheder). EFPIA-medlemsfirmaerne vil bære omkostningerne ved deres del af forsknings samarbejdet til en værdi svarende til Fællesskabets bidrag.

Generel baggrund

Medicinalindustrien er væsentlig for den videnbaserede økonomi. I sin egenskab af forskningsintensiv sektor bidrager den i betydeligt omfang til innovationsklimaet og økonomien i Europa. Den investerer ca. 15 % af sin omsætning i forskning og udvikling og skaber beskæftigelse til højt kvalificeret arbejdskraft i Europa (612 000 beskæftigede i 2004, heraf 103 000 inden for forskning) og højværdiprodukter, som er afgørende for europæiske borgeres sundhed og velfærd og til gavn for andre økonomiske sektorer.

Lægemedelsektorens indflydelse på økonomien drøftes ofte udelukkende i form af udgifter ved det offentlige sundhedsvæsen. Det bør imidlertid understreges, at innovative lægemidler skaber betydelige økonomiske fordele, herunder:

- øget samlet økonomisk produktionsværdi (f.eks. ved at midlertidig uarbejdsdygtighed undgås eller afkortes)
- styrket beskæftigelse via forskning, produktion og distribution af innovative lægemidler
- merværdi i kraft af højtuddannede medarbejdere
- mindsket byrde på folkesundheden (f.eks. ved at hospitalsophold afkortes) og pensionsordningerne (f.eks. ved at for tidlig pensionering undgås)
- øget livskvalitet (f.eks. ved at sygelighed og dødelighed nedbringes).

IMI sætter ind over for Europas relative nedgang, hvad angår forskning i lægemidler, ved at fokusere på de væsentligste udfordringer med henblik på at:

- forbedre mulighederne for på forhånd at vurdere sikkerheden og effektiviteten i forbindelse med nye lægemiddellemler i de tidlige udviklingsfaser, inden de omkostningskrævende kliniske forsøg påbegyndes

- imødegå den nuværende gentagelse af allerede udført forskning i såvel den private som den offentlige sektor med videnbasestyringssystemer, der udvikles i fællesskab
- afhjælpe uddannelsesmæssige mangler for at sikre, at denne sektor råder over en mere kvalificeret arbejdsstyrke i Europa.

IMI vil desuden danne omdrejningspunkt for at udvikle synergi mellem forskningsforetagender og samarbejde inden for nationale, europæiske og internationale aktiviteter og bidrage til at oprette det europæiske forskningsrum i denne sektor.

For at imødegå disse udfordringer er der behov for et paradigmeskift i samarbejds-mønstrene. Medicinalfirmaerne arbejder traditionelt sammen på én-til-én basis med andre partnere som f.eks. universiteter og SMV om at udvikle nye lægemidler. De aktuelle udfordringer stiller krav om forskning i og udvikling af værktøjer og metoder, som kan anvendes af alle firmaer, der beskæftiger sig med lægemiddel-udviklingsprocessen. Erhvervslivets investeringer i den type forskning er på nuværende tidspunkt meget lave, og samarbejde mellem disse yderst konkurrenceprægede firmaer hører til sjældenhederne. Derudover har erhvervslivet ikke alle de fornødne kompetencer til at udføre dette komplekse forskningsarbejde alene. Der er derfor brug for en ny indfaldsvinkel på europæisk niveau, hvor akademiske kredse og kliniske centre, SMV, patientorganisationer, offentlige myndigheder (herunder tilsynsmyndigheder) samarbejder med erhvervslivet.

EFPIA, en almennyttig organisation, som repræsenterer den forskningsbaserede medicinalindustri i Europa, gik forrest i arbejdet med at oprette ETP for innovative lægemidler. Efter samråd med en bred vifte af interessenter udviklede ETP for innovative lægemidler en strategisk forskningsdagsorden med en nærmere beskrivelse af de ovennævnte udfordringer og veje til at imødegå dem. Europa-Kommissionen samlede repræsentanter fra medlemsstaterne og de lande, der er associeret med FP6. Denne gruppe mødtes regelmæssigt og støttede aktivt ETP med konstruktive kommentarer, ideer og erfaringer på grundlag af nationale aktiviteter på området.

JTI er det mest velegnede middel til at koordinere indsatsen på grund af omfanget og kompleksiteten af de forskningsmæssige udfordringer. Kommissionen foreslog derfor at gennemføre den strategiske forskningsdagsorden for innovative lægemidler som et JTI i sit forslag til FP7, der bekræftedes ved Europa-Parlamentets og Rådets fælles beslutningstagning.

Den foreslåede ledelsesstruktur for IMI JTI, der er udviklet i nært samarbejde mellem Kommissionen og EFPIA, afspejler tydeligt initiativets offentlig-private karakter. I deres egenskab af stiftere deler Kommissionen og EFPIA ligeligt forpligtelser og omkostninger ved gennemførelsen af IMI JTI. Det vil blive styret af IMI JU (bestyrelsen, forretningsudvalget og det videnskabelige udvalg) samt af yderligere to grupper (gruppen af medlemsstater og interessentforummet).

IMI JU vil forestå gennemførelsen af de forskningsaktiviteter, der er skitseret i forskningsdagsordenen. Forretningsudvalget er med sit uafhængige personale ansvarlig for den daglige ledelse, herunder processen med indkaldelser og evaluering, aftaler om tilskud osv. Bestyrelsen, der er sammensat af de stiftende medlemmer, har det

overordnede ansvar for driften af IMI JU og træffer afgørelse om den årlige gennemførelse af forskningsaktiviteterne efter høring af det videnskabelige udvalg. Den vil også være ansvarlig for kommunikation og koordinering mellem IMI og medlemsstaternes aktiviteter (via gruppen af medlemsstater). Der afholdes hvert år et interessentforum for at udveksle synspunkter om de igangværende eller planlagte forskningsaktiviteter.

Forskningsaktiviteterne gennemføres i form af samarbejdsprojekter mellem offentlige og private organisationer, der udvælges efter offentlige forslagsindkaldelser og en peer review proces. Alle juridiske enheder kan deltage i sådanne projekter, når blot forskningen udføres i medlemsstaterne eller i lande, der er associeret med FP7.

Forskningsaktiviteterne finansieres via bidrag i form af dels naturalieydelse (personale, udstyr, hjælpematerialer osv.) fra EFPIA-medlemsfirmaerne og dels finansiell støtte til universiteter, forskningsorganisationer, SMV, patientorganisationer osv. fra EF-bidraget til IMI JU. Alle deltagende kommercielle organisationer, der ikke betragtes som SMV, forventes at bære omkostningerne ved at deltage i forskningsaktiviteterne og vil ikke modtage finansiell støtte fra IMI JU.

Aftaler om tilskud danner grundlag for forbindelserne mellem de udvalgte konsortier og IMI JU. I sådanne aftaler redegøres der for gennemførelsen af forskningsaktiviteterne, egnede finansielle ordninger og regler vedrørende intellektuel ejendom på grundlag af de principper, der er fastlagt i IMI JU's vedtægter.

Politikken for intellektuel ejendom under IMI JU er udformet, så den giver de forskellige deltagere fordele: medicinalfirmaer ønsker adgang til nye metoder og resultater, SMV ønsker at få afprøvet deres nye teknikker af brugere (dvs. medicinalfirmaer), universiteter ønsker at få valideret og anerkendt deres forskningsresultater, klinikere ønsker hurtig adgang til resultater og data, og patienter ønsker mere effektive lægemidler med færre bivirkninger osv. IMI JU vil som nyt samarbejdende partnerskab danne et retligt og operationelt grundlag for en situation, som alle drager fordel af. Det forventes at sikre en maksimal udnyttelse af forskningsresultater og -data samt en hurtig overførsel til industriel, klinisk og retlig praksis.

Ved at revitalisere forskning inden for lægemiddelsektoren gøres Europa til et attraktivt og dynamisk miljø for private investeringer.

Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Der findes på nuværende tidspunkt ingen EU-bestemmelser på området.

Det FP6-finansierede projekt InnoMed (med deltagelse af 43 partnere, herunder 18 store medicinalfirmaer) er imidlertid et vidnesbyrd om erhvervslivets positive indstilling til at samarbejde med hinanden og med andre interessenter.

Overensstemmelse med andre EU-politikker og mål

Den foreslåede forordning er i overensstemmelse med Fællesskabets forskningspolitikker. Den er også i overensstemmelse med den fornyede Lissabon-strategi³ og målsætningen om at investere 3 % af EU's BNP i forskning og udvikling i 2010, hvoraf to tredjedele skal komme fra den private sektor, jf. Det Europæiske Råds beslutning i Barcelona i 2002. Forslaget er også i overensstemmelse med målene for den tidligere G10-proces⁴ om folkesundhed og EU-politikker for lægemidler, med de aktuelle politiske overvejelser, der foregår inden for EU's lægemiddelforum, og med den nylige Aho-rapport "Mod et innovativt Europa"⁵.

Det foreslåede initiativ er en del af en bred og ambitiøs fællesskabsstrategi, som sigter mod at takle innovationsefterslæbet, og som bl.a. omfatter forslaget om at etablere et Europæisk Teknologisk Institut.

2. HØRINGER OG KONSEKVENSANALYSE

Høring af interesserede parter og ekspertbistand

Der er foretaget en bred høring af interessenter (medicinalindustrien, akademiske kredse og kliniske centre, SMV, patientorganisationer og offentlige myndigheder (herunder tilsynsmyndigheder)). IMI-kontaktgruppen af medlemsstater var det centrale diskussionsforum for medlemsstaternes repræsentanter. Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) bidrog i kraft af høringer af deres videnskabelige udvalg. Derudover er der modtaget kommentarer i forbindelse med offentliggørelsen af udkastet til den strategiske forskningsdagsorden på Internettet og præsentationer på europæisk og internationalt niveau.

Konsekvensanalyse

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

3. FORSLAGETS RETSGRUNDLAG

Resumé af forslaget

Forslaget vedrører oprettelse af et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler (IMI JU) i henhold til traktatens artikel 171 med henblik på gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler (IMI JTI).

IMI JU bør regnes for et fællesskabsorgan og oprettes for en periode, som udløber den 31. december 2017. Det får hjemsted i Bruxelles i Belgien.

³ KOM(2005) 24.

⁴ KOM(2003) 383.

⁵ Esko Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou og Antoni Subriá: "Mod et innovativt Europa" af januar 2006.

Det stiftes af Det Europæiske Fællesskab, repræsenteret ved Europa-Kommissionen, og Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceut-industriforeninger, EFPIA. IMI JU's aktiviteter finansieres ligeligt af dets stiftende medlemmer. Det Europæiske Fællesskab og EFPIA bidrager ligeligt til IMI JU's løbende omkostninger. Forskningsaktiviteterne finansieres ligeligt via bidrag i form af naturalieydelse fra EFPIA-medlemsfirmaerne (personale, udstyr, hjælpematerialer osv.) og et tilsvarende bidrag fra Det Europæiske Fællesskab.

IMI JU er åben for nye medlemmer, forudsat at de bidrager med midler til at opfylde målene.

Europa-Kommissionen vil blive repræsenteret i bestyrelsen. Alle bestyrelsens afgørelser forudsætter en positiv stemmeafgivelse fra Europa-Kommissionen.

Retsgrundlag

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 171 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Subsidiaritet og proportionalitet

Forslaget vedrører et område, hvor Fællesskabet ikke har enekompetence, og derfor anvendes subsidiaritetsprincippet.

De politiske mål, der ligger bag forslaget, kan kun opfyldes med en fællesskabsindsats af følgende årsager:

- (1) Den udpegede store forskningsmæssige udfordring har tværnational karakter, og dette stiller krav om, at komplementær viden og finansielle ressourcer lægges sammen på tværs af sektorer og grænser. De enkelte medlemsstater, firmaer eller interessenter kan ikke løse dette problem på egen hånd.
- (2) Koordineringsindsatsen og de påkrævede ressourcer er af et sådant omfang, at de kun kan virkeliggøres på en troværdig måde på europæisk niveau.
- (3) I lyset af tilsvarende og konkurrerende initiativer, der iværksættes i andre førende økonomier (f.eks. Critical Path Initiative i USA), vil alene en stort anlagt foranstaltning, som gennemføres på europæisk niveau, være tilstrækkeligt attraktiv for medicinalindustrien, der optræder på verdensplan.

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

Reguleringsmiddel/-form

Den foreslåede forordning vil sætte skub i offentlige og private investeringer i forskning, der sigter mod at forbedre den europæiske lægemiddelsektors konkurrenceevne. Med et fællesforetagende åbnes der mulighed for, at fællesskabsmidlerne afføder en potentiel multiplikatoreffekt i form af private ressourcer, som det ikke er muligt at opnå med rammeprogrammets traditionelle instrumenter, dvs. at hver investeret euro fællesskabsmidler vil generere investeringer i forskning til en værdi af mindst to euro.

En forøgelse af forskningsinvesteringerne vil tilskynde til yderligere investeringer i andre erhvervssektorer. Dertil kommer, at der vil være flere offentlige midler til disposition for almennyttige interessenter i forbindelse med forskningsaktiviteterne, og de samlede forskningsinvesteringer forventes at blive større, end det er tilfældet for den traditionelle EU-forsknings Samarbejdsordning.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

IMI JU får et budget på i alt 2 mia. EUR.

Det Europæiske Fællesskabs maksimale bidrag udgør 1 mia. EUR, som afholdes af den budgetbevilling, der er tildelt temaet "Sundhed" i særprogrammet "Samarbejde" til gennemførelse af FP7.

IMI JU's løbende omkostninger finansieres ligeligt af EFPIA og Det Europæiske Fællesskab. De løbende omkostninger må ikke overstige 4 % af det samlede budget i den periode, som udløber den 31.12.2017.

Forskningsaktiviteterne finansieres i fællesskab via Det Europæiske Fællesskabs finansielle bidrag og bidrag fra de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgyldige medlemmer af EFPIA, i form af naturalieydelse (personale, udstyr, hjælpematerialer osv.) til en værdi, som mindst svarer til Det Europæiske Fællesskabs bidrag.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Overgangsperiode

For at lette oprettelsen af IMI JU bør de stiftende medlemmer, dvs. EF og EFPIA, træffe alle nødvendige forberedelser, indtil de organer, som får ansvaret for driften af fællesforetagendet, er etableret.

Revurdering

EF vil forelægge en årlig rapport om de fremskridt, der er opnået inden for IMI JU.

Decharge for gennemførelsen af fællesforetagendets budget gives af Europa-Parlamentet efter henstilling fra Rådet dog under hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i kraft af JTIs karakter som offentlig private partnerskaber og navnlig bidraget fra den private sektor.

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om oprettelse af et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 171 og 172,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁶,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁷,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁸, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013)⁹, i det følgende benævnt "syvende ramme-program", indeholder bestemmelser for fællesskabsbidrag med henblik på at etablere længerevarende offentlig-private partnerskaber i form af fælles teknologiinitiativer, som gennemføres via fællesforetagender, jf. EF-traktatens artikel 171. Disse fælles teknologiinitiativer udspringer af arbejdet i de europæiske teknologiplatforme, der allerede blev oprettet ved det sjette rammeprogram og omfatter udvalgte aspekter vedrørende forskning på deres område. De bør kombinere investeringer fra den private sektor og europæisk offentlig finansiering, herunder finansiering fra det syvende rammeprogram.
- (2) I Rådets beslutning 2006/971/EF af 19. december 2006 om særprogrammet Samarbejde til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-13)¹⁰ (i det følgende benævnt "særprogrammet Samarbejde") understreges behovet for ambitiøse

⁶ EUT C ... af ... , s.

⁷ Udtalelse fra Europa-Parlamentet af ...

⁸ Udtalelse afgivet den ...

⁹ EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1.

¹⁰ EFT L 400 af 30.12.2002, s. 86. Berigtiget udgave i EUT L 54 af 22.2.2007, s. 30.

fælleseuropæiske offentlig-private partnerskaber for at fremskynde udviklingen af betydelige teknologier og stort anlagte forskningstiltag på fællesskabsniveau, herunder bl.a. fælles teknologiinitiativer.

- (3) I Lissabon-strategien for vækst og beskæftigelse understreges behovet for at udvikle gunstige betingelser for investeringer i viden og innovation i Europa med henblik på at styrke konkurrenceevnen, væksten og beskæftigelsen i Fællesskabet.
- (4) I sine konklusioner af 20. og 21. marts 2003, 22. september 2003 og 24. september 2004 fremhævede Rådet betydningen af yderligere at udvikle tiltag på baggrund af 3 %-handlingsplanen¹¹, herunder at udvikle nye initiativer til intensivering af samarbejdet mellem industri og den offentlige sektor om at finansiere forskning med henblik på at styrke de tværnationale forbindelser mellem den offentlige og den private sektor.
- (5) I konklusionerne af 4. december 2006 og 19. februar 2007 fra Rådet (konkurrenceevne), og i Det Europæiske Råds konklusioner af 9. marts 2007 opfordres Kommissionen til at fremlægge forslag til oprettelse af fælles teknologiinitiativer for sådanne initiativer, der har nået en passende modenhedsgrad.
- (6) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (i det følgende benævnt Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceut-industriforeninger og forkortet EFPIA) gik forrest i arbejdet med at oprette den europæiske teknologiplatform for "innovative lægemidler" inden for det sjette rammeprogram. De opstillede en strategisk forskningsdagsorden på grundlag af en omfattende høring af offentlige og private interessenter. I den strategiske forskningsdagsorden beskrives forskningsrelaterede flaskehalse inden for udvikling af nye lægemidler, og der afgives henstilling om den videnskabelige indfaldsvinkel til et fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler".
- (7) Med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" følges der op på Kommissionens meddelelse af 1.7.2003 "En stærkere europæisk lægemiddelindustri til gavn for patienterne - en opfordring til handling"¹², navnlig hvad angår anbefalingerne vedrørende adgang til innovative lægemidler for at sikre, at der udvikles en konkurrencedygtig og innovationsbaseret industri. Denne meddelelse var en opfølgning på rapporten "Fremme af innovation og styrkelse af EU's videnbase", der er vedtaget den 7. maj 2002, fra den højtstående gruppe vedrørende innovation og tilvejebringelse af lægemidler - G10-lægemidler (2002). Dette fælles teknologiinitiativ er også en opfølgning på Kommissionens meddelelse af 23. januar 2002 om "Biovidenskab og bioteknologi - En strategi for Europa (2002)"¹³.
- (8) Det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" er også en reaktion på behovet for handling, der er påpeget i rapporten "Mod et innovativt Europa", af januar 2006. I rapporten udpeges lægemidler som et centralt område af strategisk betydning,

¹¹ KOM(2003) 226 endelig.

¹² KOM(2003) 383.

¹³ KOM(2002) 27.

og der lægges vægt på behovet for det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" på europæisk plan.

- (9) Det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" bør være et offentlig-privat partnerskab, der tilsigter at styrke investeringerne i sektoren for biofarmaka i Europa i medlemsstaterne og de lande, der er associeret med det syvende rammeprogram. Det bør tilvejebringe samfundsøkonomiske fordele for de europæiske borgere, øge Europas konkurrenceevne og bidrage til at gøre Europa til det mest fordelagtige område for forskning i og udvikling af biofarmaka.
- (10) Det bør være målet med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" at opdyrke samarbejde mellem alle interessenter, såsom erhvervslivet, offentlige myndigheder (herunder tilsynsmyndigheder), patientorganisationer, akademiske kredse og kliniske centre. Med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" bør der opstilles en forskningsdagsorden efter fælles overenskomst (i det følgende benævnt "forskningsdagsorden"), der nøje følger anbefalingerne i den strategiske forskningsdagsorden, som er opstillet af den europæiske teknologiplatform for "innovative lægemidler".
- (11) I forbindelse med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" bør der foreslås en koordineret fremgangsmåde for at eliminere påpegede forskningsmæssige flaskehalse inden for udvikling af nye lægemidler og støtte "prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler" for at fremskynde udviklingen af sikre og mere effektive lægemidler til patienter. "Prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler" bør i den forbindelse opfattes som forskning i og udvikling af værktøjer og metoder, der anvendes i lægemiddeludviklingsprocessen.
- (12) Det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" bør tilvejebringe nye fremgangsmåder, metoder og teknologier, styrke forvaltningen af viden om forskningsresultater og -data og støtte efteruddannelse. Det er til dette formål nødvendigt at oprette et fællesforetagende som en juridisk enhed med henblik på gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler". Dette fællesforetagende benævnes i det følgende "IMI-fællesforetagendet".
- (13) Målet med IMI-fællesforetagendet bør opfyldes gennem støtte til forskningsaktiviteter ved at sammenlægge ressourcer fra den private og offentlige sektor. IMI-fællesforetagendet bør til dette formål kunne tilrettelægge indkaldelser af konkurrerende forslag om støtte til forskningsaktiviteter. Sådanne forskningsaktiviteter skal efterleve de grundlæggende etiske principper, der gælder for det syvende rammeprogram.
- (14) IMI-fællesforetagendet bør oprettes for en første periode, der udløber den 31. december 2017, så der sikres en hensigtsmæssig forvaltning af de forskningsaktiviteter, som er påbegyndt, men ikke afsluttet i løbet af det syvende rammeprogram (2007-2013).
- (15) IMI-fællesforetagendet, der bør overtage ansvaret for gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" og varetage opfyldelsen af forpligtelser

efter internationale aftaler, bør betragtes som en international organisation som defineret i artikel 22 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/17/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester¹⁴ og artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter¹⁵.

- (16) IMI-fællesforetagendet bør være et organ, der oprettes af Fællesskaberne, og decharge for gennemførelsen af dets budget bør gives af Europa-Parlamentet¹⁶ efter henstilling fra Rådet dog under hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i kraft af JTIs karakter som offentlig-private partnerskaber og navnlig bidraget fra den private sektor til budgettet.
- (17) Det Europæiske Fællesskab og EFPIA bør være stiftende medlemmer af IMI-fællesforetagendet.
- (18) EFPIA er en almennyttig organisation, som repræsenterer den forskningsbaserede medicinalindustri i Europa. EFPIA har som målsætning at sikre og fremme den teknologiske og økonomiske udvikling af medicinalindustrien i Europa. EFPIA er åben for fuldgyldigt medlemskab, både hvad angår nationale sammenslutninger af forskningsbaserede medicinalfirmaer og forskningsbaserede medicinalfirmaer direkte. I kraft af sammenslutningens generelle principper om åbenhed og gennemsækelighed med hensyn til medlemskab sikres en bred deltagelse fra industrien.
- (19) EFPIA er oprettet i 1978 efter en fusion mellem to europæiske organisationer – GIIP (der oprindeligt er oprettet i henhold til fransk lovgivning i 1966) med deltagelse af 9 europæiske lande og PIA (oprettet i henhold til schweizisk lovgivning i 1967), som repræsenterer de nationale sammenslutninger i EFTA. EFPIA blev oprettet i henhold til schweizisk lovgivning med hjemsted i Bruxelles, Belgien.
- (20) Schweiz forventes at blive associeret med det syvende rammeprogram i kraft af underskrivelsen af en associeringsaftale med Fællesskabet.
- (21) IMI-fællesforetagendet bør være åbent for nye medlemmer.
- (22) Der bør fastsættes bestemmelser om IMI-fællesforetagendets organisation og drift i dets vedtægter.
- (23) EFPIA og de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgyldige medlemmer heraf, har underskrevet en tilsagnserklæring angående IMI-fællesforetagendets vedtægter.

¹⁴ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2006/97/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 107).

¹⁵ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2006/97/EF.

¹⁶ Artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget, EFT L 357 af 31.12.2002 s. 72. Berigtiget i EUT L 2 af 7.1.2003, s. 39.

- (24) Fællesskabet bør kunne finansiere disse forskningsaktiviteter, og de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgældige medlemmer af EFPIA, bør som minimum bidrage med ressourcer på et tilsvarende niveau.
- (25) IMI JU's løbende omkostninger dækkes ligeligt af EFPIA og Fællesskabet.
- (26) De forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgældige medlemmer af EFPIA-aktiviteter, kan ikke opnå støtte fra IMI-fællesforetagendet.
- (27) Efter forudgående samråd med Kommissionen bør IMI-fællesforetagendet have en særskilt finansforordning på grundlag af principperne i rammefinansforordningen¹⁷, hvor der tages højde for de særlige behov, der gør sig gældende, bl.a. behovet for at kombinere Fællesskabets og privat finansiering for at støtte forsknings- og udviklingsaktiviteter effektivt og inden for en rimelig frist.
- (28) For at sikre personalet stabile beskæftigelsesvilkår og ligebehandling samt for at tiltrække specialiseret videnskabeligt og teknisk personale af højeste kvalitet bør hele fællesforetagendets personale ansættes i henhold til vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne ("personalevedtægten").
- (29) Da IMI-fællesforetagendet ikke har noget økonomisk sigte, og da det har ansvaret for at forvalte det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler", afhænger dets evne til at udføre sine opgaver af, at protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter af 8. april 1965 gøres gældende for IMI-fællesforetagendet og dets personale.
- (30) Da IMI-fællesforetagendet har status som juridisk person, bør det kunne stilles til regnskab for sine handlinger. Med hensyn til bilæggelse af tvister om kontraktspørgsmål bør det i de kontrakter, der indgås af fællesforetagendet, være muligt at fastsætte, at EF-Domstolen har kompetence.
- (31) Der bør træffes passende foranstaltninger til forebyggelse af uregelmæssigheder og svig, og de nødvendige skridt bør tages for at kræve tabte, uberettiget udbetalte eller forkert anvendte midler tilbagebetalt i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser¹⁸, Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder¹⁹ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.

¹⁷ Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 23. december 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget, EFT L 357 af 31.12.2002 s. 72. Berigtiget i EUT L 2 af 7.1.2003, s. 39.

¹⁸ EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

¹⁹ EFT L 295 af 15.11.1996, s. 2.

1073/1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF)²⁰.

- (32) For at lette oprettelsen af IMI-fællesforetagendet bør de stiftende medlemmer træffe alle nødvendige forberedelser, indtil de organer, som får ansvaret for driften af fællesforetagendet, er etableret.
- (33) IMI-fællesforetagendet bør have hjemsted i Bruxelles, Belgien. Der bør indgås en værtsstatsaftale mellem IMI-fællesforetagendet og Belgien om kontorlokaler, privilegier og immuniteter og anden støtte fra Belgien til IMI-fællesforetagendet.
- (34) Målet for den påtænkte handling, nemlig at oprette IMI-fællesforetagendet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, fordi de udpegede store forskningsmæssige udfordring har tværnational karakter, og dette stiller krav om, at komplementær viden og finansielle ressourcer lægges sammen på tværs af sektorer og grænser, og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan, fordi koordineringsindsatsen og de påkrævede ressourcer er af et sådant omfang, at de bedre kan opnås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. samme artikel, omfatter denne forordning kun, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1 *Oprettelse af et fællesforetagende*

1. Med henblik på gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler oprettes der herved et fællesforetagende (i det følgende benævnt "IMI-fællesforetagendet") for en periode, som udløber den 31. december 2017. Rådet kan forlænge denne periode.
2. IMI-fællesforetagendet skal have hjemsted i Bruxelles, Belgien.

Artikel 2 *Juridisk status*

1. IMI-fællesforetagendet har status som juridisk person. Det har i medlemsstaterne den videstgående rets- og handleevne, som disse stater lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan eksempelvis erhverve og afhænde fast ejendom og løse og optræde som part i retssager.
2. IMI-fællesforetagendet anses for en international organisation, jf. artikel 22, litra c), i direktiv 2004/17/EF og artikel 15, litra c), i direktiv 2004/18/EF.

²⁰ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

Artikel 3

Mål

IMI-fællesforetagendet bidrager til gennemførelsen af det syvende rammeprogram og temaet "Sundhed" under særprogrammet "Samarbejde" til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-13), navnlig for at:

- (a) støtte "prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler" i medlemsstaterne og landene, som er associeret med det syvende rammeprogram, med en koordineret fremgangsmåde for at eliminere de påpegede flaskehalse inden for lægemiddeludviklingsprocessen,
- (b) støtte gennemførelsen af forskningsprioriteterne som fastlagt i forskningsdagsordenen under det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" (i det følgende benævnt "forskningsaktiviteter"), især ved at yde tilskud på grundlag af indkaldelser af konkurrerende forslag,
- (c) fungere som et offentlig-privat partnerskab, der tilsigter at styrke forskningsinvesteringerne i biofarmakasektoren i medlemsstaterne og landene, som er associeret med det syvende rammeprogram, ved at sammenlægge ressourcer og opdyrke samarbejde mellem den offentlige og private sektor,
- (d) indgå kontrakter om indkøb og tjenesteydelser med henblik på driften af IMI-fællesforetagendet,
- (e) sikre, at det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" er effektivt og holdbart.

Artikel 4

Medlemmer

1. IMI-fællesforetagendets stiftende medlemmer, som i det følgende benævnes "stiftende medlemmer", er:
 - (a) Det Europæiske Fællesskab repræsenteret ved Kommissionen, og
 - (b) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (i det følgende benævnt Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger og forkortet EFPIA).
2. Forudsat at de bidrager med midler til at opfylde målene for IMI-fællesforetagendet, jf. artikel 3, kan følgende ansøge om medlemskab af IMI-fællesforetagendet:
 - (a) Medlemsstater og lande, der er associeret med det syvende rammeprogram
 - (b) Juridiske enheder, som direkte eller indirekte støtter forskning og udvikling i medlemsstaterne og de lande, der er associeret med det syvende rammeprogram.

3. De stiftende medlemmer og nye medlemmer, jf. stk. 1 og 2, benævnes i det følgende "medlemmer".

Artikel 5 ***Vedtægter***

IMI-fællesforetagendets vedtægter er fastlagt i bilaget.

Artikel 6 ***Finansieringskilder***

1. IMI-fællesforetagendet og dets aktiviteter finansieres i fællesskab med bidrag fra dets medlemmer.
2. IMI-fællesforetagendets løbende omkostninger finansieres af dets medlemmer. Fællesskabet og EFPIA bidrager ligeligt til disse løbende omkostninger.
3. Driftsomkostningerne, der i det følgende benævnes forskningsaktiviteterne, finansieres i fællesskab via Fællesskabets finansielle bidrag og frivillige bidrag fra de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgældige medlemmer af EFPIA, med ressourcer, som mindst svarer til fællesskabsbidraget.
4. Fællesskabets maksimale bidrag til IMI-fællesforetagendet til dækning af de løbende omkostninger og forskningsaktiviteter udgør 1 mia. EUR (en milliard euro), som afholdes af den budgetbevilling, der er tildelt temaet "Sundhed" i særprogrammet "Samarbejde" til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende ramme-program for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-13) i henhold til bestemmelserne i artikel 54. stk. 2, litra b), i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget.
5. De nærmere bestemmelser for Fællesskabets finansielle bidrag fastlægges i en generel aftale og årlige finansielle aftaler, som indgås mellem Kommissionen på Fællesskabets vegne og IMI-fællesforetagendet.

Artikel 7 ***Støtteberettigelse***

Fællesskabets bidrag til IMI-fællesforetagendet med henblik på finansiering af forskningsaktiviteter ydes på grundlag af indkaldelser af konkurrerende forslag. De følgende juridiske enheder kan komme i betragtning til denne finansiering:

- (a) mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF²¹

²¹ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

- (b) juridiske enheder, der er oprettet som almennyttige offentlige organer i henhold til national lovgivning
- (c) mellemstatslige organisationer, der har status som juridisk person i henhold til den internationale offentlige ret, samt specialiserede agenturer, der er oprettet af sådanne mellemstatslige organisationer
- (d) juridiske enheder, der er oprettet i henhold til fællesskabslovgivningen
- (e) juridiske enheder, der er oprettet som almennyttige organisationer, hvis et af deres hovedformål består i at udføre forskning eller teknologisk udvikling
- (f) sekundære og videregående uddannelsesinstitutioner
- (g) kvalificerede almennyttige patientorganisationer.

Artikel 8 ***Finansforordning***

1. IMI-fællesforetagendets finansforordning skal bygge på rammefinansforordningens principper²². Finansforordningen kan afvige fra rammefinansforordningen, hvor det er nødvendigt af hensyn til de særlige krav, IMI-fællesforetagendets drift stiller, og forudsat at afvigelserne er aftalt på forhånd med Kommissionen.
2. IMI-fællesforetagendet opretter sin egen, interne revisionskapacitet.

Artikel 9 ***Personale***

1. IMI-fællesforetagendets personale og dets administrerende direktør er omfattet af vedtægten for tjenestemænd og ansættelsesvilkårene for øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber samt de regler, som De Europæiske Fællesskabers institutioner sammen har vedtaget om anvendelsen af disse bestemmelser.
2. IMI-fællesforetagendet udøver over for personalet de beføjelser, som er overdraget til ansættelsesmyndigheden i henhold til vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og til den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter, i henhold til ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne.
3. IMI-fællesforetagendet vedtager efter aftale med Kommissionen de nødvendige gennemførelsesbestemmelser under iagttagelse af artikel 110 i vedtægten for tjenestemænd ved De Europæiske Fællesskaber og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte ved De Europæiske Fællesskaber.

²² EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72. Berigtiget i EFT L 2 af 7.1.2003, s. 39.

Artikel 10
Privilegier og immuniteter

Protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers Privilegier og Immuniteter gælder for IMI-fællesforetagendet og dets personale.

Artikel 11
Ansvar

1. For IMI-fællesforetagendets ansvar i kontraktforhold gælder de relevante kontraktretlige bestemmelser og den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende aftale eller kontrakt.
2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal IMI-fællesforetagendet i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, medlemsstaterne har til fælles, erstatte skader, dets ansatte har forvoldt under udøvelsen af deres hverv.
3. IMI-fællesforetagendets udbetalinger som følge af et erstatningsansvar som omhandlet i stk. 1 og 2 samt omkostninger og udgifter i denne forbindelse anses for udgifter for IMI-fællesforetagendet og afholdes af IMI-fællesforetagendets ressourcer.

Artikel 12
Domstolens kompetence og lovvalg

1. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i enhver retstvist mellem medlemmer i anliggender vedrørende denne forordning og de vedtægter, der er nævnt i denne forordnings artikel 5.
2. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til voldgiftsbestemmelser i de aftaler og kontrakter, IMI-fællesforetagendet indgår.
3. Domstolen har kompetence i sager anlagt mod IMI-fællesforetagendet, herunder vedrørende afgørelser truffet af dets bestyrelse, på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 230 og 232.
4. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i tvister vedrørende erstatning for skader, dets IMI-fællesforetagendets ansatte har forvoldt under udøvelsen af deres hverv.
5. I spørgsmål, der ikke dækkes af denne forordning eller andre fællesskabsretsakter, gælder lovgivningen i den stat, hvor IMI-fællesforetagendet har hjemsted.

Artikel 13
Rapport, evaluering og decharge

1. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en årlig rapport over de fremskridt, som IMI-fællesforetagendet har opnået.

2. To år efter oprettelsen af IMI-fællesforetagendet, dog senest i 2010, foretager Kommissionen med bistand fra uafhængige eksperter en foreløbig evaluering af IMI-fællesforetagendet. Denne evaluering omhandler kvaliteten og effektiviteten af IMI-fællesforetagendet samt fremskridt mod opfyldelsen af de fastlagte mål. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet konklusionen af evalueringen sammen med sine bemærkninger.
3. Ved udgangen af 2017 gennemfører Kommissionen en endelig evaluering af IMI-fællesforetagendet med bistand fra uafhængige eksperter. Resultaterne af denne endelige evaluering forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.
4. Decharge for gennemførelsen af IMI-fællesforetagendets budget gives af Europa-Parlamentet efter henstilling fra Rådet og i overensstemmelse med en procedure, som er fastlagt i IMI-fællesforetagendets finansforordning.

Artikel 14

Beskyttelse af medlemmernes finansielle interesser og foranstaltninger mod svig

1. IMI-fællesforetagendet sikrer, at dets medlemmers finansielle interesser er tilstrækkeligt beskyttet ved at udføre eller foranledige egnede interne og eksterne kontroller.
2. I tilfælde af uregelmæssigheder begået af IMI-fællesforetagendet eller dets personale, har medlemmerne ret til at søge uretmæssigt anvendte beløb tilbagebetalt eller mindske eller suspendere eventuelle efterfølgende bidrag til IMI-fællesforetagendet.
3. I forbindelse med bekæmpelse af svig, korrupktion og andre ulovlige handlinger anvendes bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1073/1999.
4. Kommissionen og/eller Revisionsretten kan om nødvendigt foretage kontrol på stedet hos modtagerne af midler fra IMI-fællesforetagendet samt hos de medarbejdere, som er ansvarlige for tildelingen af disse midler. IMI-fællesforetagendet sikrer, at aftaler om tilskud og kontrakter giver Kommissionen og/eller Revisionsretten ret til på vegne af IMI-fællesforetagendet at udføre passende kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, at pålægge sanktioner, der har afskrækkende virkning og står i et rimeligt forhold til overtrædelsen.
5. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 1999/352/EF, EKSF, Euratom, har samme beføjelser over for fællesforetagendet og dets personale som over for Kommissionens afdelinger. Så snart fællesforetagendet er oprettet, tiltræder det den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om de interne undersøgelser, der foretages af OLAF. Fællesforetagendet godkender denne tiltrædelse og træffer de fornødne foranstaltninger for at lette OLAF's arbejde med interne undersøgelser.

Artikel 15

Fortrolighed

IMI-fællesforetagendet sikrer beskyttelse af følsomme oplysninger, hvis videregivelse vil kunne skade dets medlemmers interesser.

Artikel 16
Intellektuel ejendom

IMI-fællesforetagendet vedtager regler for anvendelse og udbredelse af forskningsresultater, hvormed der om nødvendigt sikres en beskyttelse af den intellektuelle ejendom, der frembringes i forbindelse med forskningsaktiviteter inden for rammerne af denne forordning, og at forskningsresultater anvendes og udbredes.

Artikel 17
Forberedende aktiviteter

De stiftende medlemmer har ansvaret for udførelsen af alle aktiviteter angående oprettelsen af IMI-fællesforetagendet, indtil de organer, der får ansvaret for driften, er oprettet.

Artikel 18
Støtte fra værtsstaten

Der indgås en værtsstatsaftale mellem IMI-fællesforetagendet og Belgien om kontorlokaler, privilegier og immuniteter og anden støtte fra Belgien til IMI-fællesforetagendet.

Artikel 19
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand

BILAG

VEDTÆGTER FOR FÆLLESFORETAGENDET FOR INITIATIVET OM INNOVATIVE LÆGEMIDLER

Artikel 1

Navn, beliggenhed, varighed og juridisk status

1. Fællesforetagendets navn er: "Fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler", i det følgende benævnt IMI-fællesforetagendet.
2. Det skal have hjemsted i Bruxelles, Belgien.
3. IMI-fællesforetagendet oprettes fra offentliggørelsen af disse vedtægter i *Den Europæiske Unions Tidende* for en første periode, der udløber den 31. december 2017.
4. Denne første periode kan forlænges ved at ændre disse vedtægter i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 21 under hensyn til de fremskridt, der er opnået med hensyn til at opfylde målene for IMI-fællesforetagendet, og under forudsætning af, at den økonomiske levedygtighed er sikret.
5. IMI-fællesforetagendet har status som juridisk person. Det har i alle medlemsstaterne den videstgående rets- og handleevne, som disse stater lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan eksempelvis erhverve og afhænde fast ejendom og løse og optræde som part i retssager.

Artikel 2

Mål og hovedopgaver

1. Det er målet for IMI-fællesforetagendet at bidrage til gennemførelsen af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013), i det følgende benævnt "syvende rammeprogram", og temaet "Sundhed" under særprogrammet "Samarbejde" til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-13), navnlig for at:
 - (a) støtte "prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler" dvs. forskning i værktøjer og metoder, der anvendes i lægemiddeludviklingsprocessen i medlemsstaterne og lande, som er associeret med det syvende rammeprogram, med en koordineret fremgangsmåde for at eliminere de påpegede forskningsrelaterede flaskehalse inden for lægemiddeludviklingsprocessen,
 - (b) støtte gennemførelsen af forskningsprioriteterne som fastlagt i forskningsdagsordenen under det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" (i det følgende benævnt "forskningsaktiviteter"), især ved at yde tilskud på grundlag af indkaldelser af konkurrerende forslag,
 - (c) fungere som et offentlig-privat partnerskab, der tilsigter at styrke forskningsinvesteringerne i biofarmakasektoren i medlemsstaterne og landene, som er

associeret med det syvende rammeprogram, ved at sammenlægge ressourcer og opdyrke samarbejde mellem den offentlige og private sektor,

- (d) indgå kontrakter om indkøb og tjenesteydelser med henblik på driften af IMI-fællesforetagendet,
- (e) sikre, at det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" er effektivt og holdbart.

2. IMI-fællesforetagendet har følgende hovedopgaver:

- (a) sikre, at det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" oprettes og forvaltes på en bæredygtig måde,
- (b) forvalte den årlige gennemførelsesplan, jf. artikel 13, i kraft af indkaldelser af forslag, der er åbne for enheder verden over, forudsat at deres forskningsaktiviteter er fremadrettede og udføres i en medlemsstat eller et land, der er associeret med det syvende rammeprogram, medmindre der undtagelsesvist er truffet anden aftale herom,
- (c) foretage de nødvendige tilpasninger af forskningsdagsordenen for det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" i lyset af den videnskabelige udvikling i løbet af gennemførelsen,
- (d) tilvejebringe de nødvendige offentlige og private ressourcer,
- (e) oprette og udvikle et nært og langsigtet samarbejde mellem Fællesskabet, erhvervslivet og de øvrige interessenter, som f.eks. tilsynsmyndigheder, patientorganisationer, akademiske kredse og kliniske centre,
- (f) lette koordineringen med nationale og internationale aktiviteter på dette område,
- (g) styre kommunikation og formidling af IMI-fællesforetagendets aktiviteter med forbehold af fortrolighedsforpligtelser,
- (h) kommunikere og fungere i samspil med medlemsstaterne og de lande, der er associeret med det syvende rammeprogram, via en gruppe, som nedsættes til dette formål, i det følgende benævnt "IMI-gruppen af medlemsstater",
- (i) tilrettelægge et årligt møde, i det følgende benævnt interessentforum, med interessegrupper for at sikre åbenhed og gennemsikuelighed i forholdet til interessenterne, hvad angår IMI-fællesforetagendets forskningsaktiviteter,
- (j) underrette juridiske enheder, der har indgået en aftale om tilskud, i det følgende benævnt aftale om tilskud, med IMI-fællesforetagendet, om lånemulighederne i Den Europæiske Investeringsbank, navnlig Finansieringsfaciliteten for Risikodeling, som er oprettet i forbindelse med det syvende rammeprogram,
- (k) offentliggøre oplysninger om projekter, herunder navne på deltagere, og om størrelsen af IMI-fællesforetagendets finansielle bidrag.

Artikel 3 ***Medlemmer***

1. IMI-fællesforetagendets stiftende medlemmer, som i det følgende benævnes "stiftende medlemmer", er:
 - (a) Det Europæiske Fællesskab repræsenteret ved Kommissionen, og
 - (b) Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceut-industriforeninger (i det følgende benævnt EFPIA), en almennyttig sammenslutning, der er registreret i henhold til schweizisk lovgivning (registreringsnummer 4749) med hjemsted i Bruxelles, Belgien. EFPIA fungerer som en repræsentativ organisation for medicinalindustrien i Europa.
2. Forudsat at de bidrager med midler til at opfylde målene for IMI-fællesforetagendet, jf. artikel 2, stk. 1, kan følgende ansøge om medlemskab af IMI-fællesforetagendet:
 - (a) medlemsstater og lande, der er associeret med det syvende rammeprogram,
 - (b) juridiske enheder, som direkte eller indirekte støtter forskning og udvikling i en medlemsstat eller i et land, der er associeret med det syvende rammeprogram.
3. De stiftende medlemmer og nye medlemmer, jf. stk. 1 og 2, benævnes i det følgende "medlemmer".
4. Ansøgning om nyt medlemskab forelægges bestyrelsen i overensstemmelse med artikel 5.
5. Ethvert medlem kan opsiges sit medlemskab af IMI-fællesforetagendet. Opsigelsen træder uigenkaldeligt i kraft seks måneder efter, at de øvrige medlemmer er underrettet herom, og det tidligere medlem løses derefter fra alle forpligtelser bortset fra forpligtelser, som IMI-fællesforetagendet har godkendt før medlemskabet er opsagt.

Artikel 4 ***Organer***

IMI-fællesforetagendets organer er bestyrelsen, forretningsudvalget og det videnskabelige udvalg.

Artikel 5 ***Bestyrelse***

1. Følgende gælder vedrørende bestyrelsens sammensætning og beslutningstagningsproces:
 - (a) de stiftende medlemmer har hver fem stemmer i bestyrelsen,
 - (b) nye medlemmers stemmeret fastlægges i forhold til, hvor meget de bidrager til det samlede bidrag til IMI-fællesforetagendets aktiviteter,

- (c) medlemmernes stemmer er udelelige,
- (d) bestyrelsen træffer afgørelse med tre fjerdedele flertal, og der kræves positiv stemmeafgivelse fra de stiftende medlemmer,
- (e) hvert medlem af IMI-fællesforetagendet repræsenteres i bestyrelsen ved højst fem repræsentanter,
- (f) bestyrelsesformanden er en repræsentant for de stiftende medlemmer på skift,
- (g) medlemmernes repræsentanter kan ikke drages personligt til ansvar for aktiviteter, som de udfører i deres egenskab af repræsentanter i bestyrelsen.

2. Bestyrelsen har følgende rolle og opgaver:

- (a) bestyrelsen har det overordnede ansvar for driften af IMI-fællesforetagendet,
- (b) bestyrelsen fører tilsyn med gennemførelsen af IMI-fællesforetagendets aktiviteter,
- (c) bestyrelsen har navnlig til opgave at:
 - vurdere ansøgninger om nyt medlemskab af IMI-fællesforetagendet. Ansøgninger fra en medlemsstat eller et land, der er associeret med det syvende rammeprogram, eller en international organisation skal godkendes af Rådet. For andre ansøgninger træffer bestyrelsen afgørelse,
 - træffe afgørelse om ophævelse af medlemskab af IMI-fællesforetagendet, hvis et medlem ikke opfylder sine forpligtelser, med forbehold af traktatens bestemmelser, der sikrer overensstemmelse med fællesskabslovgivningen,
 - godkende forslaget til årlig gennemførelsesplan og de tilhørende udgiftsoverslag,
 - godkende det årlige budgetforslag, herunder en stillingsfortegnelse,
 - godkende den årlige aktivitetsrapport, herunder de tilhørende udgifter,
 - godkende den årlige resultatopgørelse og balance,
 - sørge for, at der oprettes en intern revisionskapacitet i IMI-fællesforetagendet,
 - godkende eventuelle ændringer af forskningsdagsordenen på anbefaling af det videnskabelige udvalg,
 - godkende retningslinjer for evaluering og udvælgelse af projektforslag, jf. forretningsudvalgets forslag,
 - godkende listen over udvalgte projektforslag,

- udnævne den administrerende direktør, udstikke rammer og retningslinjer for den administrerende direktør, overvåge dennes præstation og om nødvendigt udskifte den administrerende direktør,
 - godkende forretningsudvalgets organisationsstruktur på grundlag af den administrerende direktørs anbefaling,
 - godkende de finansielle bestemmelser for IMI-fællesforetagendet i overensstemmelse med artikel 11,
 - godkende IMI-fællesforetagendets interne regler og procedurer, herunder politikken for intellektuel ejendom,
 - godkende IMI-fællesforetagendets personalevedtægt i overensstemmelse med artikel 14,
 - vedtage bestyrelsens procedurer,
 - nå til enighed om forslag til ændring af IMI-fællesforetagendets vedtægter i overensstemmelse med artikel 21,
 - uddelegere eventuelle opgaver, som ikke udtrykkeligt er overdraget til et af IMI-fællesforetagendets organer.
3. Bestyrelsen holder mindst to møder om året. Ekstraordinære møder afholdes efter anmodning fra et af medlemmerne eller den administrerende direktør. Møderne holdes almindeligvis på IMI-fællesforetagendets hjemsted.
- (a) Medmindre der i særlige tilfælde træffes anden afgørelse, deltager den administrerende direktør i møderne.
 - (b) Formanden for det videnskabelige udvalg deltager på bestyrelsens opfordring, når dette er relevant for dagsordenen.
 - (c) Bestyrelsen kan opfordre observatører og/eller andre eksperter til at overvære møder, når dette er relevant for dagsordenen.

Artikel 6 ***Forretningsudvalget***

1. Forretningsudvalget sammensættes af en administrerende direktør og hjælpeansatte.
2. Forretningsudvalget har følgende opgaver:
 - (a) Forretningsudvalget står for den daglige ledelse af IMI-fællesforetagendet.
 - (b) Forretningsudvalget står for den operationelle side af IMI-fællesforetagendet.
 - (c) Forretningsudvalget står for kommunikationsaktiviteter i relation til IMI-fællesforetagendet.
 - (d) Forretningsudvalget forvalter på passende vis de offentlige og private midler.

- (e) Forretningsudvalget har navnlig til opgave at:
- afgive anbefalinger til bestyrelsen vedrørende ordninger og retningslinjer for evaluering og udvælgelse af projektforslag med henblik på godkendelse. Disse retningslinjer omfatter procedurer, sammensætning og pligter for de peer review-udvalg, som evaluerer projektforslag, og regler for formidling af forskningsresultater,
 - forvalte iværksættelse af forslagsindkaldelser, evaluering og udvælgelse af projektforslag, forhandling af udvalgte projektforslag, opfølgning på projektforslag og administration af tilskud, herunder koordinering af de finansierede forskningsaktiviteter,
 - stå for oprettelse og forvaltning af et egnet regnskabssystem,
 - tilvejebringe relevant dokumentation og logistisk støtte til bestyrelsen og det videnskabelige udvalg,
 - forberede forslaget til årlig gennemførelsesplan og de tilhørende udgiftsoverslag,
 - forberede det årlige budgetforslag, herunder en stillingsfortegnelse,
 - forberede den årlige aktivitetsrapport, herunder de tilhørende udgifter,
 - forberede den årlige resultatopgørelse og balance,
 - forberede andre oplysninger efter bestyrelsens ønske,
 - forvalte udbud om varer/tjenesteydelser til opfyldelse af IMI-fællesforetagendets behov, i overensstemmelse med IMI-fællesforetagendets finansforordning,
 - udføre de opgaver, som bestyrelsen pålægger det.
3. Den administrerende direktør er IMI-fællesforetagendets øverste ansvarlige for den daglige ledelse i overensstemmelse med bestyrelsens afgørelser. Den administrerende direktør skal i den forbindelse regelmæssigt informere og følge op på ad hoc-anmodninger om oplysninger fra bestyrelsen og det videnskabelige udvalg.
4. Den administrerende direktør er IMI-fællesforetagendets øverste ansvarlige for den daglige ledelse og dets retlige repræsentant. Vedkommende udfører sine opgaver i fuld uafhængighed og står til regnskab over for bestyrelsen.
5. Den administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen fra en liste over kandidater foreslået af Kommissionen for en periode på op til tre år. Bestyrelsen kan efter en bedømmelse af direktøren forlænge mandatet med endnu en periode på højst fire år.
6. Den administrerende direktør leder IMI-fællesforetagendets aktiviteter i overensstemmelse med bestyrelsens afgørelser. Den administrerende direktør skal i den forbindelse regelmæssigt informere og følge op på ad hoc-anmodninger om oplysninger fra bestyrelsen og det videnskabelige udvalg.

7. Den administrerende direktør har navnlig til opgave at:
- (a) forelægge bestyrelsen forslaget til årlig gennemførelsesplan og de tilhørende udgiftsoverslag,
 - (b) forelægge bestyrelsen det årlige budgetforslag, herunder en stillingsfortegnelse,
 - (c) forelægge bestyrelsen den årlige aktivitetsrapport, herunder de tilhørende udgifter,
 - (d) forelægge bestyrelsen den årlige resultatopgørelse og balance,
 - (e) forelægge bestyrelsen eventuelle ændringer af forskningsdagsordenen på anbefaling af det videnskabelige udvalg,
 - (f) føre tilsyn med forvaltningen af indkaldelser af projektforslag,
 - (g) forelægge bestyrelsen sine forslag vedrørende forretningsudvalgets organisationsstruktur og organisere, lede og føre tilsyn med IMI-fællesforetagendets personale,
 - (h) indkalde til bestyrelsesmøder,
 - (i) indkalde til det årlige møde i interessentforummet for at sikre åbenhed og gennemskuelse i forholdet til interessenterne, hvad angår IMI-fællesforetagendets aktiviteter,
 - (j) overvære møderne i bestyrelsen, det videnskabelige udvalg og interessentforummet som observatør, når dette er relevant,
 - (k) oprette videnskabelige ad hoc-/hjælpe- organer/udvalg efter bestyrelsens afgørelse og indhente videnskabelig rådgivning fra eksperter, når dette er relevant,
 - (l) forelægge bestyrelsen andre oplysninger, som den måtte ønske,
 - (m) stå for risikovurdering og -styring,
 - (n) foreslå bestyrelsen eventuelle forsikringer, som IMI-fællesforetagendet bør tegne for at opfylde sine forpligtelser,
 - (o) være ansvarlig for at indgå aftaler om tilskud med henblik på at gennemføre forskningsaktiviteterne samt kontrakter om indkøb og tjenesteydelser, som er nødvendige for driften af IMI-fællesforetagendet, jf. artikel 18.

Artikel 7
Det Videnskabelige Udvalg

1. Det videnskabelige udvalg er et rådgivende organ for bestyrelsen, og det skal udføre sine aktiviteter i tæt forbindelse med og med støtte fra forretningsudvalget.
2. Det videnskabelige udvalg skal bestå af højst 15 medlemmer.

3. Disse medlemmer skal afspejle en ligelig repræsentation af ekspertise fra akademiske kredse, patientorganisationer og offentlige tilsynsmyndigheder. Det videnskabelige udvalgs medlemmer skal under ét besidde den videnskabelige kompetence og ekspertise inden for den samlede lægemiddeludviklingsproces, der er nødvendig for at afgive strategiske anbefalinger angående IMI-fællesforetagendet på et videnskabeligt grundlag.
4. Bestyrelsen fastlægger de specifikke kriterier og udvælgelsesprocessen med henblik på sammensætningen af det videnskabelige udvalg og udnævner kandidater, der skal udvælges af IMI-gruppen af medlemsstater.
5. Det videnskabelige udvalg skal udvælge en formand blandt sine medlemmer ved konsensus.
6. Det videnskabelige udvalg har til opgave at:
 - (a) rådgive om, hvorvidt forskningsdagsordenen fortsat er relevant, og anbefale eventuelle ændringer,
 - (b) rådgive om de videnskabelige prioriteter med henblik på forslaget til årlig gennemførelsesplan,
 - (c) rådgive bestyrelsen og forretningsudvalget om de videnskabelige fremskridt, der beskrives i den årlige aktivitetsrapport,
 - (d) rådgive om sammensætningen af peer review-udvalg.
7. Det videnskabelige udvalg afholder møde mindst en gang om året.
8. Det videnskabelige udvalg kan med formandens samtykke opfordre ikke-medlemmer til at deltage i sine møder for at få rådgivning.

Artikel 8 *Finansieringskilder*

1. Alle IMI-fællesforetagendets ressourcer og aktiviteter skal benyttes til at opfylde målene i artikel 2.
2. Ressourcerne, som opføres på IMI-fællesforetagendets budget, består af:
 - (a) medlemmernes finansielle bidrag,
 - (b) IMI-fællesforetagendets eventuelle indtægter,
 - (c) eventuelle andre bidrag, ressourcer og indtægter.

Eventuelle renteindtægter af medlemmernes bidrag tilfalder IMI-fællesforetagendet.
3. Fællesskabets samlede bidrag til IMI-fællesforetagendet til dækning af de løbende omkostninger og forskningsaktiviteter vil ikke overstige 1 mia. EUR fra det syvende rammeprogram.

4. De løbende omkostninger må ikke overstige 4 % af IMI-fællesforetagendets samlede budget i den første periode, som udløber den 31. december 2017. IMI-fællesforetagendets løbende omkostninger finansieres af dets medlemmer, og bidraget til de administrative omkostninger skal være proportionelt med deres samlede bidrag til forskningsaktiviteterne:
 - (a) De stiftende medlemmer bidrager ligeligt,
 - (b) andre medlemmer bidrager i forhold til deres samlede bidrag til forskningsaktiviteterne.
5. Forskningsaktiviteterne finansieres af medlemmerne i fællesskab via:
 - (a) frivillige bidrag fra de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgyldige medlemmer af EFPIA, med ressourcer (personale, udstyr, hjælpematerialer osv.), som mindst svarer til Fællesskabets finansielle bidrag,
 - (b) et tilsvarende finansielt fællesskabsbidrag fra det syvende rammeprogram, som opføres på IMI-fællesforetagendets budget,
 - (c) bidrag fra de medlemmer, der nævnes i artikel 3, stk. 2,
6. Bidrag i naturalier underkastes en evaluering af deres værdi og nytte i relation til udførelsen af IMI-fællesforetagendets opgaver og et forbehold om bestyrelsens accept.
7. De deltagende forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgyldige medlemmer af EFPIA, kan ikke opnå støtte til deres aktiviteter fra IMI-fællesforetagendet.
8. Hvis et medlem af IMI-fællesforetagendet eller et deltagende forskningsbaseret medicinalfirma, der er fuldgyldigt medlem af EFPIA, ikke overholder sine forpligtelser med hensyn til dets aftalte bidrag, indkalder den administrerende direktør til bestyrelsesmøde med henblik på at afgøre:
 - (a) hvis et medlem ikke opfylder sine forpligtelser, hvorvidt medlemskabet bør ophæves, eller om der skal træffes andre forholdsregler, indtil medlemmet har opfyldt sine forpligtelser, eller
 - (b) hvis et deltagende forskningsbaseret medicinalfirma, der er fuldgyldigt medlem af EFPIA, ikke overholder sine forpligtelser, hvilke egnede forholdsregler der bør træffes.
9. IMI-fællesforetagendet ejer alle aktiver, som det frembringer eller får overført med henblik på at opfylde sine mål, jf. artikel 2.

Artikel 9 *Finansielle forpligtelser*

1. IMI-fællesforetagendets finansielle forpligtelser må ikke overstige værdien af de ressourcer, som det har til sin rådighed.

2. Undtagen i tilfælde af afvikling af IMI-fællesforetagendet, jf. artikel 19, foretages der ingen udbetalinger til IMI-fællesforetagendets medlemmer af et overskud i indtægterne i forhold til udgifterne.

Artikel 10 ***Regnskabsår***

Regnskabsåret svarer til kalenderåret.

Artikel 11 ***Finansforordning***

1. Bestyrelsen skal nå til enighed om og vedtage IMI-fællesforetagendets finansforordning.
2. Formålet med finansforordningen er at sikre en sund finansiel forvaltning af IMI-fællesforetagendet.
3. IMI-fællesforetagendets finansforordning skal bygge på rammefinansforordningens principper²³. Finansforordningen kan afvige fra rammefinansforordningen, hvor det er nødvendigt af hensyn til de særlige krav, IMI-fællesforetagendets drift stiller, og forudsat at afvigelserne er aftalt på forhånd med Kommissionen.

Artikel 12 ***Regnskabsaflæggelse***

1. Den administrerende direktør forelægger hvert år bestyrelsen et foreløbigt budgetforslag, der skal indeholde et overslag over de årlige udgifter for de efterfølgende to år. I dette overslag skal de forventede indtægter og udgifter for det første af disse to regnskabsår anføres så detaljeret, som det er nødvendigt af hensyn til hvert medlems interne budgetprocedure i forhold til dets finansielle bidrag til IMI-fællesforetagendet. Den administrerende direktør giver bestyrelsen alle supplerende oplysninger, der er nødvendige med henblik herpå.
2. Bestyrelsen meddeler straks den administrerende direktør deres bemærkninger til det foreløbige budgetforslag og i særdeleshed til overslaget over forventede indtægter og udgifter i det følgende år.
3. Under hensyntagen til bestyrelsens bemærkninger udarbejder den administrerende direktør budgetforslaget for det følgende år. Inden den 1. september hvert år forelægger den administrerende direktør bestyrelsen det årlige budgetforslag til godkendelse.

²³ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72. Berigtiget i EFT L 2 af 7.1.2003, s. 39.

4. Senest to måneder efter hvert regnskabsårs afslutning forelægger direktøren den årlige resultatopgørelse og balance for det foregående år for bestyrelsen med henblik på godkendelse.
5. Den årlige resultatopgørelse og balance for det foregående år skal forelægges for De Europæiske Fællesskabers Revisionsret. Revisionsretten kan foretage revision i overensstemmelse med dens normale procedurer.

Artikel 13 ***Årlig planlægning og rapportering***

1. I den årlige gennemførelsesplan beskrives IMI-fællesforetagendets planlagte aktiviteter for det kommende år sammen med de tilhørende udgiftsoverslag.
2. I en årlig aktivitetsrapport beskrives de udførte forskningsaktiviteter og andre aktiviteter i det foregående år sammen med de tilhørende udgifter.
3. Udgifterne opgives på grundlag af medlemmernes finansielle bidrag og bidrag fra deltagende forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgyltige medlemmer af EFPIA.

Artikel 14 ***Personale***

1. Personaleressourcerne er fastsat i stillingsfortegnelsen, som skal anføres i det årlige budget.
2. IMI-fællesforetagendets medarbejdere ansættes som midlertidigt ansatte og kontraktansatte på tidsbegrænsede kontrakter, der kan forlænges én gang til en maksimal samlet periode på syv år.
3. IMI-fællesforetagendet afholder alle personaleudgifter.

Artikel 15 ***Ansvar og forsikring***

1. IMI-fællesforetagendet har alene ansvaret for at opfylde sine forpligtelser.
2. Medlemmernes økonomiske ansvar for IMI-fællesforetagendets gæld begrænses til det bidrag, de allerede har ydet til de løbende udgifter, jf. artikel 8.
3. IMI-fællesforetagendet tegner en passende forsikring.

Artikel 16 ***Interessekonflikter***

IMI-fællesforetagendet skal undgå eventuelle interessekonflikter i forbindelse med gennemførelsen af sine aktiviteter.

Artikel 17
Forskningsaktiviteter, aftaler om tilskud og projektaftaler

1. IMI-fællesforetagendet støtter forskningsaktiviteter på grundlag af indkaldelser af konkurrerende forslag, uafhængig evaluering og indgåelse af aftaler om tilskud og projektaftaler.
2. IMI-fællesforetagendet opretter procedurer og mekanismer for gennemførelse, tilsyn og kontrol, hvad angår indgåede aftaler om tilskud.
3. Aftalen om tilskud skal:
 - (a) fastlægge egnede ordninger for gennemførelsen af forskningsaktiviteterne,
 - (b) fastlægge egnede finansielle ordninger og regler vedrørende intellektuel ejendom på grundlag af principperne i artikel 22,
 - (c) danne grundlag for forbindelserne mellem det udvalgte konsortium og IMI-fællesforetagendet.
4. Projektaftalen, der i det følgende benævnes projektaftalen, skal:
 - (a) fastlægge egnede ordninger for gennemførelsen af aftalen om tilskud,
 - (b) danne grundlag for forbindelserne mellem projektdeltagerne.
5. Fællesskabets bidrag til IMI-fællesforetagendet anvendes til gennemførelse af forskningsaktiviteterne. Følgende juridiske enheder kan komme i betragtning til denne finansiering:
 - (a) mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF²⁴,
 - (b) juridiske enheder, der er oprettet som almennyttige offentlige organer i henhold til national lovgivning,
 - (c) mellemstatslige organisationer, der har status som juridisk person i henhold til den internationale offentlige ret, samt specialiserede agenturer, der er oprettet af sådanne mellemstatslige organisationer,
 - (d) juridiske enheder, der er oprettet i henhold til fællesskabslovgivningen,
 - (e) juridiske enheder, der er oprettet som almennyttige organisationer, hvis et af deres hovedformål består i at udføre forskning eller teknologisk udvikling,
 - (f) sekundære og videregående uddannelsesinstitutioner,
 - (g) kvalificerede almennyttige patientorganisationer.

²⁴ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

Artikel 18
Kontrakter om indkøb og tjenesteydelser

IMI-fællesforetagendet opretter procedurer og mekanismer for gennemførelse, tilsyn og kontrol, hvad angår indgåede kontrakter om indkøb og tjenesteydelser med henblik på driften af IMI-fællesforetagendet i henhold til bestemmelserne i dets finansforordning.

Artikel 19
Afvikling

1. IMI-fællesforetagendet afvikles ved udgangen af den i artikel 1, stk. 3, omhandlede periode eller efter Rådets afgørelse.
2. Afviklingsproceduren udløses automatisk, hvis et af de stiftende medlemmer opsiger sit medlemskab af IMI-fællesforetagendet.
3. Til at forestå afviklingen af IMI-fællesforetagendet udpeger bestyrelsen en eller flere likvidatorer, som handler i overensstemmelse med bestyrelsens afgørelser.
4. Under afviklingen leverer IMI-fællesforetagendet fysiske genstande, som værtsstaten har stillet til rådighed for det efter værtsstatsaftalen, tilbage til værtsstaten.
5. Når fysiske genstande, der indgår i støtten fra værtsstaten, er tilbageleveret som anført i stk. 4, anvendes eventuelle tilbageværende aktiver til at dække IMI-fællesforetagendets passiver og udgifterne til afvikling. Over- eller underskud fordeles mellem eller dækkes af eksisterende medlemmer på tidspunktet for afviklingen i forhold til deres faktiske bidrag til IMI-fællesforetagendet.
6. Resterende aktiver, gæld eller passiver fordeles mellem eksisterende medlemmer på tidspunktet for afviklingen i forhold til deres faktiske bidrag til IMI-fællesforetagendet.
7. Der oprettes en *ad hoc*-procedure for at sikre en hensigtsmæssig forvaltning af eventuelle aftaler om tilskud, jf. artikel 17, og kontrakter om indkøb og tjenesteydelser, jf. artikel 18, af en varighed, der overstiger varigheden af IMI-fællesforetagendet.

Artikel 20
Forberedende aktiviteter

De stiftende medlemmer har ansvaret for udførelsen af alle aktiviteter angående oprettelsen af IMI-fællesforetagendet, indtil de organer, der får ansvaret for driften, er oprettet.

Artikel 21
Ændring af vedtægterne

1. Ethvert medlem af IMI-fællesforetagendet kan stille forslag til bestyrelsen om ændring af disse vedtægter.

2. Bestyrelsen skal godkende ændringer af disse vedtægter. Hvis en sådan ændring får indflydelse på de generelle principper og mål for disse vedtægter, navnlig hvad angår ændring af artikel 1, artikel 5, stk. 2, litra c), første led, artikel 8, stk. 3, og artikel 21, skal den godkendes af Rådet på forslag af Kommissionen.

Artikel 22

Politik for intellektuel ejendom

1. IMI-fællesforetagendet vedtager almene regler for dets politik for intellektuel ejendom, og disse indarbejdes i aftalerne om tilskud og projektaftalerne.
2. Formålet med IMI-fællesforetagendets politik for intellektuel ejendom er at tilskynde til at skabe samt videregive og udnytte viden, at opnå en retfærdig fordeling af rettigheder, at belønne innovation og opnå en bred deltagelse blandt private og offentlige enheder (heriblandt, men ikke afgrænset til, deltagende forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fulgyldige medlemmer af EFPIA, akademiske kredse og små og mellemstore virksomheder) i projekter.
3. Politikken for intellektuel ejendom skal afspejle følgende principper:
 - (a) Hver projektdeltager bevarer ejendomsretten til den intellektuelle ejendom, som vedkommende bringer med sig i et projekt, og til den intellektuelle ejendom, som vedkommende frembringer i et projekt, medmindre projektdeltagerne i fælles forståelse træffer anden aftale. Betingelserne og vilkårene for adgang til disse rettigheder og licenser i henseende til den intellektuelle ejendom, der bringes med eller frembringes af projektdeltagerne, skal fastlægges i aftalen om tilskud og projektaftalen for det pågældende projekt.
 - (b) Projektdeltagerne forpligter sig til at udbrede og give tilladelse til at udnytte resultaterne og den intellektuelle ejendom, der er frembragt i kraft af det pågældende projekt i henhold til de betingelser og vilkår, der er defineret i aftalen om tilskud og projektaftalen, under hensyn til beskyttelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder, fortrolighedsforpligtelser og ejernes legitime interesser.

Artikel 23

Lovvalg

I spørgsmål, der ikke dækkes af disse vedtægter eller fællesskabsretsakter, gælder lovgivningen i den stat, hvor IMI-fællesforetagendet har hjemsted.

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS BETEGNELSE:

Forslag til Rådets forordning om oprettelse af et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler

2. ABM/ABB-RAMME

Politikområder og dermed forbundne aktiviteter:

Forskning og teknologisk udvikling: det syvende rammeprogram, særprogram "Samarbejde", tema "Sundhed"

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):

08.02 01 10 "Driftsudgifter til IMI-fællesforetagendets forskningsaktiviteter"

08.02 01 20 "Udgifter til støttefunktioner med henblik på IMI-fællesforetagendets løbende omkostninger"

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkninger varighed:

IMI-fællesforetagendet forventes oprettet ved en rådsbeslutning inden udgangen af 2007 for en periode, der udløber den 31. december 2017. Den finansielle indvirkning på EU's budget ophører efter 2013.

3.3. Budgetoplysninger:

Budgetpost	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
08.02.01 10	IOU	OB	JA	JA	JA	Nr. 1 A
08.02 01 20	IOU	IOB	JA	JA	JA	Nr. 1 A

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

Alle tal i denne oversigt er vejledende og opgivet i *faste* værdier.

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		År 2008	2009	2010	2011	2012	2013 og ff.	I alt
-------------	-------	--	------------	------	------	------	------	----------------	-------

Driftsudgifter²⁵

Forpligtelsesbevillinger (FB)	8.1.	a	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000
Betalingsbevillinger (BB)		b	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000

Administrative udgifter inden for referencebeløbet²⁶

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	8.2.4.	c	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

SAMLET REFERENCEBELØB

Forpligtelsesbevillinger		a+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Betalingsbevillinger		b+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet²⁷

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5.	d	0.702	0.351	0.000	0.000	0.000	0.000	1.053
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6.	e	0.335	0.109	0.166	0.166	0.000	0.166	0.942

²⁵ Udgifter 08.02 01 10 "Driftsudgifter til IMI-fællesforetagendets forskningsaktiviteter"

²⁶ Udgifter 08.02 01 20 "Udgifter til støttefunktioner med henblik på IMI-fællesforetagendets løbende omkostninger"

²⁷ Administrationsudgifter fra forskningsbudgettet, som ikke overføres til IMI-fællesforetagendet, indgår ikke i referencebeløbet.

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer	a + c + d + e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995
BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer	b + c + d + e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995

Samfinansiering

IMI-fællesforetagendets stiftende medlemmer er:

- Det Europæiske Fællesskab repræsenteret ved Kommissionen, og
- Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceut-industriforeninger (i det følgende benævnt EFPIA), en almennyttig sammenslutning, der er registreret i henhold til schweizisk lovgivning med hjemsted i Bruxelles, Belgien. EFPIA fungerer som en repræsentativ organisation for medicinalindustrien i Europa.

IMI-fællesforetagendets løbende omkostninger dækkes af dets medlemmer (Det Europæiske Fællesskab og EFPIA). Det Europæiske Fællesskab og EFPIA bidrager ligeligt. IMI-fællesforetagendets forskningsaktiviteter (driftsomkostninger) skal være omfattet af finansiering fra Det Europæiske Fællesskab, og de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgyltige medlemmer af EFPIA, bidrager som minimum med ressourcer (i naturalier) på et tilsvarende niveau.

i mio. EUR (3 decimaler)

Samfinansierende organ		År 2008	2009	2010	2011	2012	2013 og ff.	I alt
EFPIA og de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgyltige medlemmer af EFPIA	f	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
FB I ALT, inkl. samfinansiering	a+c+d +e+f	251.037	160.460	200.166	320.166	600.000	470.166	2001.995

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.
- Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag.

- Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale²⁸ (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

i mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost	Indtægter	Forud for foranstaltningen [År n-1]	Efter foranstaltningens iværksættelse							
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²⁹		
	a) Indtægter i absolutte tal									
	b) Ændringer i indtægterne	Δ								

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov	2008	2009	2010	2011	2012	2013 og ff.
Personaleressourcer i alt	17	28	34	34	36	174

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Der er behov for:

- (a) at oprette IMI-fællesforetagendet som en ny partnerskabsordning mellem Kommissionen og erhvervslivet med henblik på at finansiere forskning
- (b) at tilrettelægge indkaldelser af konkurrerende forslag samt evaluere og udvælge projekter, hvor erhvervslivet vil medfinansiere de udvalgte projekter om forskningssamarbejde, som udføres i en medlemsstat eller et land, der er associeret med det syvende rammeprogram, sammen med akademiske kredse,

²⁸ Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

²⁹ Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer længere end 6 år.

SMV og patientsammenslutninger, der støttes med midler fra IMI-fællesforetagendet

- (c) at overvåge og følge op på de finansielle og videnskabelige aspekter (herunder forvaltningen af viden) af projekter, hvor der er indgået en aftale om tilskud med IMI-fællesforetagendet
- (d) at tilrettelægge de indkaldelser af forslag, der er nødvendige for driften af IMI-fællesforetagendet
- (e) at oprette og gennemføre alle procedurer af relevans for IMI-fællesforetagendet, herunder finansiell revision
- (f) at tilrettelægge IMI-fællesforetagendets formidlingsaktiviteter
- (g) at tilrettelægge IMI-fællesforetagendets kommunikationsaktiviteter
- (h) at tilrettelægge andre aktiviteter i relation til IMI-fællesforetagendet.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslagens sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

Disse spørgsmål er behandlet i konsekvensanalysen, som er vedlagt dette forslag, og som bygger dels på en samfundsøkonomisk konsekvensanalyse udført af et panel af uafhængige eksterne eksperter og dels på et dokument fra erhvervssektoren med titlen "Keys to success".

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

1) Mål og forventede resultater

Det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler (IMI JTI) tilsigter at styrke Europas position, hvad angår forskning i biofarmaka. Det vil skabe ny fremdrift i den europæiske lægemiddelsektor, gøre det mere attraktivt for private at investere i F&U i EU og på lang sigt give europæiske borgere adgang til bedre lægemidler hurtigere med henblik på at styrke deres sundhed, livskvalitet og velbefindende. IMI forventes at give forskningssamarbejdet inden for biofarmakasektoren en ny dimension, dvs. mellem medicinalfirmaer, der normalt konkurrerer indbyrdes, og med andre centrale interessenter, som f.eks. mindre virksomheder, akademikere, klinikere, patienter og tilsynsmyndigheder. IMI imødekommer derfor de væsentligste EU-politikker, navnlig Lissabon- og 3 %-målene. Det vil bidrage til at oprette det europæiske forskningsrum, og det vil også imødekomme opfordringerne til handling i rapporten fra den højtstående gruppe vedrørende innovation og tilvejebringelse af lægemidler (G10-lægemidler, 2002) og i rapporten "Mod et innovativt Europa" ("Aho-rapporten", 2006).

IMI-fællesforetagendet bidrager til gennemførelsen af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) og temaet "Sundhed" under særprogrammet "Samarbejde" til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-13), navnlig for at:

- støtte "prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler" i Europa med en koordineret fremgangsmåde for at eliminere de påpegede flaskehalse inden for lægemiddeludviklingsprocessen
- støtte gennemførelsen af forskningsprioriteterne, jf. IMI-fællesforetagendets forskningsdagsorden, især ved at yde tilskud på grundlag af indkaldelser af konkurrerende forslag
- fungere som et offentlig-privat partnerskab, der tilsigter at styrke forskningsinvesteringerne i biofarmakasektoren i medlemsstaterne og landene, som er associeret med det syvende rammeprogram, ved at sammenlægge ressourcer og opdyrke samarbejde mellem den offentlige og private sektor
- indgå kontrakter om indkøb og tjenesteydelser med henblik på driften af IMI-fællesforetagendet,
- sikre, at det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" er effektivt og holdbart.

2) Der er foreslået indikatorer i den konsekvensanalyse, der er vedlagt forslaget (se Revision).

Der opstilles resultatindikatorer efter samråd med Kommissionens relevante tjenestegren og i forståelse med EFPIA (ud fra deres udtalelse "Keys for Success"), og under hensyn til rådgivning fra den uafhængige ekspertgruppe, der analyserer de økonomiske og samfundsmæssige virkninger af IMI JTI.

Resultatindikatorerne er opdelt i:

- a) Indikatorer for IMI JU's betydning for EU's konkurrenceevne (f.eks. omfanget af den private sektors investeringer i forskning og udvikling i EU sammenlignet med resten af verden).
- b) Indikatorer for IMI's betydning for det videnskabelige miljø (antal validerede biomarkører, nye og ændrede forskningsretningslinjer, ændring i det gennemsnitlige tidsforbrug til at opnå godkendelser på det terapeutiske område).

Disse indikatorer vil blive målt og rapporteret i forbindelse med hver årlig aktivitetsrapport for IMI JU, og Kommissionen vil hvert år rapportere til Rådet og Europa-Parlamentet om udviklingen og fremskridtene. De udgør desuden centrale faktorer i den uafhængige ekspertvurdering af resultaterne af IMI JU i en foreløbig evaluering i 2010 og en endelig evaluering i 2017. Til hjælp for vurderingen af IMI JU's yderligere virkninger i foretagendets løbetid er det hensigten, at der skal udføres en række "referencescenarieundersøgelser", som fokuserer på anvendelsen af disse resultatindikatorer på præ-IMI-området (2005, 2006 og 2007).

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

Angiv nedenfor, hvilken eller hvilke metoder³⁰ der er valgt til gennemførelse af foranstaltningen.

- Central forvaltning***
 - Direkte af Kommissionen
 - X Indirekte ved delegation til:
 - Forvaltningsorganer
 - X Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen
 - Nationale offentlige organer eller public service-organer
- Fælles eller decentral forvaltning***
 - med medlemsstaterne
 - med tredjelande
- Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)***

Relevante bemærkninger: Der findes yderligere oplysninger i bilag.

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningssystem

Fællesforetagendet vil blive overvåget som fastlagt i dets vedtægter.

6.2. Evaluering

6.2.1. Forudgående evaluering

Disse spørgsmål er behandlet i konsekvensanalysen, som er vedlagt dette forslag, og som bygger dels på en samfundsøkonomisk konsekvensanalyse udført af et panel af uafhængige eksterne eksperter og dels på et dokument fra erhvervssektoren med titlen "Keys to success". Den indeholder størstedelen af de oplysninger, som er nødvendige for at udføre en forudgående evaluering af oprettelsen af IMI-fællesforetagendet.

³⁰ Hvis der angives flere metoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Relevante bemærkninger" i dette punkt.

6.2.2. *Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)*

Finder ikke anvendelse.

6.2.3. *Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed*

Disse beskrives nærmere i artikel 13 i forslaget til forordning.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Disse beskrives nærmere i artikel 14 i forslaget til forordning.

8. RESSOURCER

8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslagetets mål

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output	Type output	Gen. snit. omk. ostn.	År 2008		År 2009		År 2010		År 2011		År 2012		År 2013 og ff.		I ALT	
			Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger
OPERATIONELT MÅL NR. 1 ³¹ : Gennemførelse af forskningsdagsordenen for IMI-fællesforetagendet																
Foranstaltning 1 Støtte til forskningsprojekter																
- Output 1 (*)	Finansierede forskningsprojekter	10	13	122.700	7	76.800	10	95.800	16	155.400	29	294.300	21	215.000	96	960.000
SAMLEDE OMKOSTNINGER				122.700		76.800		95.800		155.400		294.300		215.000		960.000

(*) Sammenlignet med andre programaktiviteter under det syvende rammeprogram forventes de projekter, der vil blive støttet af IMI-fællesforetagendet, at være stort anlagte med gennemsnitlige samlede omkostninger pr. projekt anslås til 20 mio. EUR, hvoraf 50 % (10 mio. EUR) finansieres af IMI JU (dvs. i form af EU-bidrag), og de øvrige 50 % (10 mio. EUR) er bidrag i form af naturalieydelse fra de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fulgyldige medlemmer af EFPIA.

³¹ Som beskrevet under punkt 5.

8.2. Administrative udgifter

8.2.1. Personaleressourcer – antal og type (vejledende)

Stillings typer		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer (antal stillinger/fuldtidsækvivalenter)					
		År 2008	År 2009	År 2010	År 2011	År 2012	År 2013 og ff.
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Personale, der finansieres ³³ over art. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Andet personale ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	ekstern	2	5	5	5	5	28
I ALT		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Opgavebeskrivelse

IMI-fællesforetagendets opgaver beskrives i vedtægtens artikel 2. Forretningsudvalgets og den administrerende direktørs specifikke opgaver er beskrevet i vedtægtens artikel 6. Desuden omtales de forberedende aktiviteter med henblik på oprettelsen af IMI-fællesforetagendet i forordningens artikel 17.

8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

- Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges
- Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- Stillinger, hvormed der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure

³² Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

³³ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

³⁴ Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet under 08.02 01 20 og bidraget fra EFPIA.

- X Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- X Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

8.2.4. *Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (08.02 01 20 "Udgifter til støttefunktioner med henblik på IMI-fællesforetagendets løbende omkostninger")*

i mio. EUR (3 decimaler)

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År 2008	År 2009	År 2010	År 2011	År 2012	År 2013 og ff.	I ALT
1 Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)							
Forvaltningsorganer ³⁵							
Anden teknisk og administrativ bistand							
- intern							
- eksternt							
IMI-fællesforetagendet (**)	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
Teknisk og administrativ bistand i alt	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000

(**) IMI-fællesforetagendet oprettes i henhold til artikel 171.

Beregning – (for IMI-fællesforetagendets løbetid)

De vejledende omkostninger, der er omhandlet i ovenstående tabel, vedrører alene fællesskabsbidraget til IMI-fællesforetagendets løbende omkostninger. Dette bidrag udgør 50 % af IMI-fællesforetagendets samlede løbende omkostninger.

Personale: gennemsnitsomkostning på 117 000 EUR pr. fuldtidsækvivalent pr. år for AD/AST og 51 000 EUR pr. fuldtidsækvivalent pr. år for eksternt ansatte. Fællesskabsbidraget beløber sig til 16,7 mio. EUR.

Andre løbende udgifter: det skønnede fællesskabsbidrag beløber sig til 23,3 mio. EUR, til: evaluering, projektovervågning, kommunikationsaktiviteter, mødetilrettelæggelse, rejse og ophold, udgifter til kontorhold, IT, revision m.v.

³⁵ Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

8.2.5. *Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

i mio. EUR (3 decimaler)

Arten af personaleressourcer	År 2008	År 2009	År 2010	År 2011	År 2012	År 2013 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	0.702	0.351	0	0	0	0
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjælpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)						
Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)	0.702	0.351	0	0	0	0

Beregning – tjenestemænd og midlertidigt ansatte

De i punkt 8.2.5 omtalte personaleressourcer beregnes med en gennemsnitlig årlig omkostning på 117 000 EUR pr. fuldtidsækvivalent.

8.2.6. Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

	År 2008	År 2009	År 2010	År 2011	År 2012	År 2013 og ff.	I ALT
Tjenesterejser	0.019	0.009					0.028
Møder og konferencer	0.050						0.050
Udvalg ³⁶							
Undersøgelser og høringer	0.166		0.166	0.166		0.166	0.664
Informationssystemer	0.100	0.100					0.200
2 Andre forvaltningsudgifter i alt	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942
3 Andre udgifter af administrativ karakter (angiv hvilke, herunder budgetpost)							
Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942

³⁶

Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.