REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 73/2008

ta' l-20 ta' Diċembru 2007

li jistabbilixxi l-Impriża Konġunta għall-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar il-Mediċini Innovattivi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 171 u 172 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar is-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għall-attivitajiet ta' riċerka, ta' żvilupp teknoloġiku u ta' dimostrazzjoni (2007-2013) ([2]) minn hawn 'il quddiem imsejjaħ is-"Seba' Programm Kwadru", tipprevedi kontribut Komunitarju għall-istabbiliment ta' sħubiji pubbliċi-privati għall-perijodu fit-tul fil-forma ta' Inizjattivi Teknoloġiċi Konġunti li jistgħu jiġu implimentati permezz ta' Impriżi Konġunti fis-sens ta' l-Artikolu 171 tat-Trattat. Dawn l-Inizjattivi Teknoloġiċi Konġunti huma r-riżultat tal-ħidma tal-Pjattaformi Teknoloġiċi Ewropej, li huma stabbiliti diġà skond is-Sitt Programm Kwadru, u jkopru ċerti aspetti ta' riċerka fil-qasam tagħhom. Dawn għandhom jikkombinaw l-investiment fis-settur privat flimkien mal-finanzjament pubbliku Ewropew, inkluż il-finanzjament mis-Seba' Programm Kwadru;

(2) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/971/KE tad-19 ta' Diċembru 2006 dwar il-Programm Speċifiku "Kooperazzjoni" li jimplimenta s-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għal attivitajiet ta' riċerka, żvilupp teknoloġiku u dimostrazzjoni (2007-2013) ([3]) (minn hawn 'l quddiem imsejjaħ "Il-Programm Speċifiku Kooperazzjoni"), jenfasizza l-ħtieġa għal sħubiji pubbliċi-privati ambizzjużi madwar l-Ewropa kollha biex jgħaġġlu l-iżvilupp tat-teknoloġiji kbar, azzjonijiet kbar ta' riċerka fil-livell Komunitarju li jinkludi, b'mod partikolari, l-Inizjattivi Teknoloġiċi Konġunti;

(3) L-Aġenda ta' Liżbona dwar it-Tkabbir u l-Impjiegi tenfasizza l-ħtieġa li jiġu żviluppati kundizzjonijiet favorevoli għall-investiment fl-għarfien u l-innovazzjoni fl-Ewropa biex jitkattru l-kompetittività, it-tkabbir u l-impjiegi fil-Komunità.

(4) Fil-konklużjonijiet tiegħu tat-13 ta' Marzu 2003, tat-22 ta' Settembru 2003 u ta' l-24 ta' Settembru 2004, il-Kunsill enfasizza l-importanza ta' iktar żvilupp ta' l-azzjonijiet wara l-Pjanijiet ta' Azzjoni tat-3 %, fosthom l-iżvilupp ta' inizjattivi ġodda bil-għan li jissaħħu l-kooperazzjoni bejn l-industrija u s-settur pubbliku fil-finanzjament tar-riċerka biex jitjiebu r-rabtiet pubbliċi-privati transnazzjonali,

(5) Il-Kunsill tal-Kompetittività, fil-konklużjonijiet tiegħu ta' l-4 ta' Diċembru 2006 u tad-19 ta' Frar 2007, u l-Kunsill Ewropew fil-konklużjonijiet tiegħu tad-9 ta' Marzu 2007 stiednu lill-Kummissjoni tippreżenta proposti għall-istabbiliment ta' Inizjattivi Teknoloġiċi Konġunti għal tali inizjattivi li laħqu l-istadju xieraq ta' tħejjija,

(6) Il-"Federazzjoni Ewropea ta' l-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi" (minn hawn 'l quddiem imsejħa l-"EFPIA") mexxiet l-istabbiliment tal-Pjattaforma Teknoloġika Ewropea dwar "Mediċini Innovattivi" taħt is-Sitt Programm Kwadru. Huma żviluppaw Aġenda ta' Riċerka Strateġika, ibbażata fuq konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet interessati pubbliċi u privati. L-Aġenda ta' Riċerka Strateġika ddeskriviet l-ostakoli fir-riċerka fil-proċess ta' żvilupp tal-mediċini u tirrakkomanda d-direzzjoni xjentifika għal Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar il-Mediċini Innovattivi,

(7) L-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar il-Mediċini Innovattivi tirrispondi għall-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni ta' l-1 ta' Lulju 2003 "Industrija Farmaċewtika bbażata fl-Ewropa iktar b'saħħitha għall-Benefiċċju tal-Pazjent – Sejħa għal Azzjoni" u b'mod partikolari għar-rakkomandazzjoni dwar aċċess għal mediċini innovattivi biex ikun żgurat l-iżvilupp ta' industrija kompetittiva bbażata fuq l-innovazzjoni. Din il-Komunikazzjoni kienet risposta għar-Rapport tal-Grupp ta' Livell Għoli dwar l-innovazzjoni u l-provvista tal-mediċini – Mediċini G10 "Stimolu għall-Innovazzjoni u Titjib tal-Bażi Xjentifika ta' l-UE" adottata fis-7 ta' Mejju 2002. Din l-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta tirripsondi wkoll għall-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-23 ta' Jannar 2002 dwar "Ix-Xjenzi tal-Ħajja u l-Bijoteknoloġija – strateġija għall-Ewropa (2002)",

(8) L-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar "Mediċini Innovattivi" twieġeb ukoll għall-ħtieġa ta' azzjoni kif identifikata fir-rapport "Il-Ħolqien ta' Ewropa Innovattiva" ta' Jannar

([1]) Opinjoni mogħtija fl-24 ta' Ottubru 2007. Għada mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

([2]) ĠU L 412, 30.12.2006, p. 1.

([3]) ĠU L 400, 30.12.2006, p. 86, ikkoreġuta bil-ĠU L 54, 22.2.2007, p. 30.

2006. Dan ir-rapport jidentifika l-Farmaċewtiċi bħala qasam stateġiku ewlieni u jenfasizza l-ħtieġa għall-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar il-Mediċini Innovattivi fil-livell Ewropew.

(9) L-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar "Mediċini Innovattivi" għandha tkun sħubija pubblika-privata bil-għan li żżid l-investimenti fis-settur tal-bijofarmaċewtika fl-Ewropa, fl-Istati Membri u fil-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru. Hija għandha tipprovdi benefiċċji soċjo-ekonomiċi għaċ-ċittadini Ewropej, tikkontribwixxi għas-saħħa taċ-ċittadini Ewropej, iżżid il-kompetittività ta' l-Ewropa u tgħin biex tistabbilixxi l-Ewropa bħala l-iktar post attraenti għar-riċerka u l-iżvilupp tal-bijofarmaċewtiċi.

(10) L-objettiv ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar "Mediċini Innovattivi" għandu jkun it-trawwim tal-kollaborazzjoni bejn il-partijiet interessati kollha bħall-industrija, l-awtoritajiet pubbliċi (inklużi r-regolaturi), l-organizzazzjonijiet ta' pazjenti, il-qasam akkademiku u ċ-ċentri kliniċi. L-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar il-Mediċini Innovattivi għandha tiddefinixxi aġenda ta' riċerka li dwarha jaqbel kulħadd (minn hawn 'il quddiem imsejħa "L-Aġenda ta' Riċerka") li ssegwi mill-qrib ir-rakkomandazzjonijiet ta' l-Aġenda ta' Riċerka Strateġika żviluppata mill-Pjattaforma Teknoloġika Ewropea dwar il-Mediċini Innovattivi li identifikat l-effikaċja, is-sigurtà, il-ġestjoni ta' l-għarfien u t-taħriġ bħala oqsma importanti.

(11) L-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar "Mediċini Innovattivi" għandha tipproponi approċċ ikkoordinat biex jingħelbu l-ostakoli fir-riċerka identifikati fil-proċess ta' l-izvilupp tal-mediċini, u biex jiġu appoġġati r-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiċi prekompetittivi', sabiex jitħaffef l-iżvilupp ta' mediċini sikuri u iktar effettivi għall-pazjenti. F'dan il-kuntest 'ir-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiċi prekompetittivi' għandha tinftiehem bħala riċerka dwar l-għodod u l-metodoloġiji li jintużaw fil-proċess ta' l-iżvilupp tal-mediċini.

(12) L-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar Mediċini Innovattivi għandha twassal strateġiji, metodi u teknoloġiji ġodda, ittejjeb l-ġestjoni ta' l-għarfien tar-riżultati fir-riċerka u tad-data u ttejjeb it-taħriġ tal-professjonisti. Għal dan il-għan huwa meħtieġ li tiġi stabbilita Impriża Konġunta bħala entità ġuridika għall-implimentazzjoni ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar il-Mediċini Innovattivi (minn hawn 'l quddiem imsejħa l-"Impriża Konġunta għall-IMI").

(13) L-objettiv ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandu jinkiseb permezz ta' appoġġ għall-attivitajiet ta' riċerka billi jingħabru r-riżorsi minn setturi pubbliċi u privati. Għal dan il-għan, l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tkun kapaċi torganizza sejħiet kompetittivi għal proposti biex jiġu appoġġati l-attivitajiet ta' riċerka. Tali attivitajiet ta' riċerka għandhom jirrispettaw il-prinċipji etiċi fundamentali applikabbli fis-Seba' Programm Kwadru.

(14) L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tiġi stabbilita għal perijodu sal-31 ta' Diċembru 2017 biex tkun żgurata ġestjoni xierqa ta' l-attivitajiet ta' riċerka inizjati iżda li ma ġewx konklużi matul is-Seba' Programm Kwadru (2007-2013).

(15) L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tkun entità stabbilita mill-Komunità li tirċievi l-awtorizzazzjoni għall-implimentazzjoni tal-baġit tagħha minghand il-Parlament Ewropew, fuq ir-rakkomandazzjoni tal-Kunsill, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 dwar ir-Regolament finanzjarju applikabbli għall-baġit tal-Komunitajiet Ewropej (minn hawn 'l quddiem imsejjaħ "ir-Regolament Finanzjarju") ([1]) filwaqt li madankollu jittieħed kont ta' l-ispeċifiċitajiet li jirriżultaw min-natura tal-JTIs bħala sħubiji pubbliċi-privati u b'mod partikolari mill-kontribut tas-settur privat lill-baġit

(16) Il-Membri Fundaturi ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandhom ikunu l-Komunità u l-EFPIA.

(17) L-EFPIA hija organizzazzjoni li ma taħdimx għall-profitt li tirrappreżenta l-industrija farmaċewtika bbażata fuq ir-riċerka fl-Ewropa. L-għan ta' l-EPFIA huwa li jkun żgurat u jkun promoss l-iżvilupp teknoloġiku u ekonomiku ta' l-industrija farmaċewtika fl-Ewropa. L-EFPIA hija miftuħa għal sħubija għal assoċjazzjonijiet nazzjonali ta' kumpanniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka, kif ukoll b'mod dirett għal kumpanniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka. Hija tapplika prinċipji ġenerali ta' ftuħ u trasparenza għal sħubija li tiżgura involviment industrijali wiesa'.

(18) L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tkun miftuħa għal membri ġodda.

(19) Ir-regoli għall-organizzazzjoni u l-operat ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tiġi stabbilita fl-Istatuti ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI bħala parti minn dan ir-Regolament.

(20) Ittra ta' impenn dwar l-Istatuti ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI ġiet iffirmata mill-EFPIA u l-kumpanniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka li huma membri ta' l-EFPIA,

(21) L-attivitajiet ta' riċerka għandhom jiġu koperti b'finanzjament mill-Komunità u mill-anqas fuq livell ugwali minn riżorsi mill-kumpanniji farmaċewtici bbażati fuq ir-riċerka li huma membri ta' l-EFPIA. Possibbiltajiet oħra ta' finanzjament jistgħu jkunu disponibbli, inter alia, mill-

([1]) ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1995/2006 (ĠU L 390, 30.12.2006, p. 1).

Bank Ewropew ta' l-Investiment, b'mod partikolari permezz tal-Faċilità għat-Tqassim tar-Riskju Finanzjarju żviluppata b'mod konġunt mal-BEI u l-Kummissjoni skond l-Anness III tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/971/KE.

(22) L-ispejjeż tal-ġestjoni ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandhom ikunu koperti b'ammonti ugwali mill-EFPIA u mill-Komunità.

(23) Biex tkun żgurata sħubija ugwali, il-kumpanniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka li huma membri ta' l-attivitajiet ta' l-EFPIA m'għandhomx ikunu eliġibbli biex jirċievu appoġġ finanzjarju mill-Impriża Konġunta għall-IMI.

(24) L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tadotta, skond ir-Regolament Finanzjarju u soġġett għall-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni, regoli finanzjarji speċifiċi li jieħdu kont tal-ħtiġijiet operattivi speċifiċi tagħha li jirriżultaw, b'mod partikolari mill-ħtieġa li jingħaqad il-finanzjament Komunitarju ma' dak privat biex jiġu appoġġati attivitajiet ta' riċerka u żvilupp. Biex ikun żgurat trattament armonizzat bejn il-parteċipanti ta' l-attivitajiet ta' riċerka ta' l-Impriża Konġunta u dawk ta' l-azzjonijiet indiretti tas-Seba' Programm Kwadru, huwa xieraq li t-taxxa fuq il-valur miżjud ma tkunx spiża eliġibbli għall-finanzjament Komunitarju, f'konformità mar-Regolament (KE) 1906/2006 ([1]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 li jistabbilixxi r-regoli għall-parteċipazzjoni ta' impriżi, ċentri ta' riċerka u universitajiet f'azzjonijiet taħt is-Seba' Programm Kwadru u għat-tixrid tar-riżultati ta' riċerka (2007-2013).

(25) Il-ħtieġa li jiġu żgurati kondizzjonijiet ta' impjieg stabbli u trattament ugwali tal-persunal, u sabiex jiġi attirat persunal xjentifiku u tekniku ta' l-ogħla kalibru, teħtieġ l-applikazzjoni tar-Regolamenti tal-Persunal ta' l-Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej u l-Kondizzjonijiet ta' l-Impjieg ta' Ħaddiema Oħra tal-Komunitajiet Ewropej stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom, KEFA) Nru 259/68 ([2]) għall-persunal kollu reklutat mill-Impriża Konġunta għall-IMI.

(26) Bħala korp li għandu personalità ġuridika, l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tkun responsabbli għall-azzjonijiet tagħha. Fir-rigward tar-riżoluzzjoni tat-tilwim f'materji kuntrattwali, għandu jkun possibbli li l-kuntratti konklużi mill-Impriża Konġunta jipprevedu li l-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej ikollha ġuriżdizzjoni.

(27) Għandhom jittieħdu miżuri xierqa biex jiġu prevenuti irregolaritajiet u frodi u għandhom jittieħdu l-passi meħtieġa biex jiġu rkuprati fondi li jkunu ntilfu, tħallsu ħażin jew intużaw b'mod mhux korrett skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 tat-18 ta' Diċembru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea ([3]), ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolarijiet oħra ([4]), u r-Regolament (KE) Nru1073/1999 Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1073/1999 (KE) tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) ([5]).

(28) Sabiex jitħaffef l-istabbiliment ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u l-operat inizjali ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI sakemm ikollha l-kapaċità operattiva biex timplimenta l-baġit tagħha stess.

(29) L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tiġi stabbilita fi Brussell, il-Belġju. Ftehim ospitanti għandu jiġi konkluż bejn l-Impriża Konġunta għall-IMI u l-Belġju dwar l-uffiċċji, il-privileġġi u l-immunitajiet u appoġġ ieħor li għandu jipprovdi l-Belġju lill-Impriża Konġunta għall-IMI.

(30) Peress li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-istabbiliment ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, ma jistax jinkiseb b' mod suffiċjenti mill-Istati Membri minħabba n-natura transnazzjonali ta' l-isfida kbira ta' riċerka li ġiet identifikata, li tirrikjedi l-ġabra ta' għarfien komplementari u ta' riżorsi finanzjarji fis-setturi u fil-fruntieri kollha u għalhekk jista' jinkiseb aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dan l-objettiv,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Stabbiliment ta' Impriża Konġunta

1. B'dan qed tiġi stabbilita Impriża Konġunta għall-implimentazzjoni ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar il-Mediċini Innovattivi għal perijodu sal-31 ta' Diċembru 2017 (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Impriża Konġunta għall-IMI").

([1]) ĠU L 391, 30.12.2006, p. 1.

([2]) ĠU L 56, 4.3.1968, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE, Euratom) Nru 337/2007 (ĠU L 90, 30.3.2007, p. 1).

([3]) ĠU L 312, 23.12.1995, p. 1.

([4]) ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2.

([5]) ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1.

2. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha jkollha s-sede tagħha fi Brussell, il-Belġju.

Artikolu 2

Objettivi

L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tas-Seba' Programm Kwadru u b'mod partikolari t-Tema "Saħħa" tal-Programm Speċifiku "Kooperazzjoni" li jimplimenta is-Seba' Programm Kwadru. Hija għandha jkollha l-objettiv li ttejjeb b'mod sinifikanti l-effiċjenza u l-effettività tal-proċess ta' żvilupp tal-mediċini bil-għan fuq perijodu fit-tul li s-settur farmaċewtiku jipproduċi mediċini innovattivi aktar effettivi u siguri. B'mod partikolari, hi għandha:

(a) tappoġġa 'ir-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiċi prekompetittivi' fl-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru permezz ta' approċċ ikkoordinat sabiex jingħelbu l-ostakoli fir-riċerka identifikati fil-proċess ta' l-izvilupp tal-mediċini;

(b) tappoġġa l-implimentazzjoni tal-prijoritajiet ta' riċerka kif stabbiliti mill-Aġenda ta' Riċerka ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar "Mediċini Innovattivi" (minn hawn 'il quddiem imsejħa "Attivitajiet ta' Riċerka"), b'mod partikolari permezz ta' għotjiet wara sejħiet kompetittivi għal proposti;

(ċ) tiżgura l-komplimentarjetà ma' attivitajiet oħrajn tas-Seba' Programm Kwadru;

(d) tkun sħubija pubblika-privata bil-għan li żżid l-investimenti tar-riċerka fis-settur bijofarmaċewtiku, fl-Istati Membri u fil-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru billi jinġabru r-riżorsi u titrawwem l-kollaborazzjoni bejn is-setturi pubbliċi u privati

(e) tippromwovi l-involviment ta' l-SMEs fl-attivitajiet tagħha, b'konformità ma' l-objettivi tas-Seba' Programm Kwadru.

Artikolu 3

Status Ġuridiku

L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tkun korp Komunitarju u għandha jkollha personalità ġuridika. Fl-Istati Membri kollha tal-Komunità Ewropea, għandha tgawdi l-kapaċità ġuridika l-aktar estensiva mogħtija lil persuni ġuridiċi skond il-liġijiet ta' dawk l-Istati. Hija tista', b'mod partikolari takkwista jew tiddisponi minn proprjetà mobbli jew immobbli u tkun parti fi proċedimenti ġuridiċi.

Artikolu 4

Statuti

L-Istatuti ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, kif stabbiliti fl-Anness għal dan, jikkostitwixxu parti integrali ta' dan ir-Regolament u huma b'dan adottati.

Artikolu 5

Kontribut Komunitarju

1. Il-kontribut Komunitarju massimu lill-Impriża Konġunta għall-IMI biex ikopri spejjeż ta' ġestjoni u Attivitajiet ta' Riċerka għandu jkun ta' EUR 1 000 miljun. Il-kontribuzzjoni għandha titħallas mill-approprjazzjoni tal-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea allokat għat-Tema "Saħħa" tal-Programm Speċifiku "Kooperazzjoni" li jimplimenta s-Seba' Programm Kwadru skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 54(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju.

2. L-arranġamenti għall-kontribut finanzjarju Komunitarju għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' ftehim ġenerali u arranġamenti finanzjarji annwali li għandhom jiġu konklużi bejn il-Kummissjoni, f'isem il-Komunità, u l-Impriża Konġunta għall-IMI.

3. Il-Kontribut Komunitarju lill-Impriża Konġunta għall-IMI biex ikopri l-ispejjeż għall-Attivitajiet ta' Riċerka għandu jingħata wara sejħiet miftuħa u kompetittivi għal proposti.

Artikolu 6

Regoli Finanzjarji

1. L-Impriżi Konġunti għall-IMI għandhom jadottaw regoli finanzjarji speċifiċi skond l-Artikolu 185(1) tar-Regolament Finanzjarju. Huma jistgħu jmorru lil hinn mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE, EURATOM) Nru 2343/2002 [1] dwar ir-Regolament Finanzjarju strutturali għall-entitajiet imsemmijin fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju fejn il-ħtiġijiet operattivi speċifiċi ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI jirrikjedu dan u soġġett għall-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

2. L-Impriża Konġunta ta' l-IMF għandu jkollha l-kapaċità ta' verifika interna tagħha nnifisha.

Artikolu 7

Persunal

1. Ir-Regolamenti tal-Persunal ta' l-Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej u l-Kondizzjonijiet ta' l-Impjieg ta' Ħaddiema Oħra tal-Komunitajiet Ewropej, u r-regoli adottati b'mod konġunt mill-istituzzjonijiet tal- Komunitajiet Ewropej bil-għan li jiġu applikati dawn ir-Regolamenti dwar il-Persunal u l-Kondizzjonijiet ta' Impjieg għandhom japplikaw għall-persunal ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI u d-Direttur Eżekuttiv tagħha.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 6(3) ta' l-Istatuti, l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha teżerċita s-setgħat konferiti lill-awtorità li taħtar bir-Regolamenti tal-Persunal ta' l-Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej u lill-awtorità li għandha s-setgħa tikkonkludi kuntratti mill-Kondizzjonijiet ta' l-Impjieg ta' Ħaddiema Oħra tal-Komunitajiet Ewropej fir-rigward tal-persunal tagħha.

[1] ĠU L 35, 31.12.2002, p. 72.

3. Il-Bord ta' Tmexxija għandu, fi qbil mal-Kummissjoni, jadotta l-miżuri implimentattivi meħtieġa msemmijin fl-Artikolu 110 tar-Regolamenti tal-Persunal ta' l-Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej, il-Kondizzjonijiet ta' l-Impjieg ta' Ħaddiema Oħra tal-Komunitajiet Ewropej.

4. Ir-riżorsi tal-persunal għandhom jiġu ddeterminati fil-pjan ta' l-istabbilment ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI li ser jiġi stabbilit fil-baġit annwali.

5. Il-persunal ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandu jikkonsisti minn aġenti temporanji u aġenti kuntrattwali reklutati għal perijodu fiss li jista' jiġġedded għal mhux aktar minn darba għal perijodu fiss. Il-perijodu totali ta' reklutaġġ m'għandux jeċċedi s-seba' snin u m'għandu fl-ebda każ jeċċedi d-durata ta' l-Impriża Konġunta.

6. L-ispejjeż kollha relatati mal-persunal għandhom jinġarru mill-Impriża Konġunta għall-IMI.

Artikolu 8

Privileġġi u Immunitajiet

Il-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej għandhom japplikaw għall-Impriża Konġunta għall-IMI u l-persunal tagħha.

Artikolu 9

Responsabbiltà

1. Ir-responsabbilità kuntrattwali ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tiġi regolata mid-dispożizzjonijiet kuntrattwali rilevanti u mil-liġi applikabbli għall-ftehim jew il-kuntratt ikkonċernat.

2. Fil-każ ta' responsabbilità li mhijiex kuntrattwali, l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha, skond il-prinċipji ġenerali komuni għal-liġijiet ta' l-Istati Membri, tagħmel tajjeb għal kwalunkwe ħsara kkawżata mill-persunal tagħha waqt li jkunu qed iwettqu dmirijiethom.

3. Kwalunkwe pagament mill-Impriża Konġunta għall-IMI fir-rigward tar-responsabbilità msemmija fil-paragrafi 1 u 2 u l-ispejjeż u l-infiq imġarrba f'rabta ma' dan għandhom jitqiesu bħala nefqa ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI u għandhom jiġu koperti bir-riżorsi ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

4. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tkun unikament responsabbli biex tissodisfa l-obbligi tagħha.

Artikolu 10

Ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja u liġi applikabbli

1. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandha jkollha ġurisdizzjoni:

(a) f'kull tilwima bejn il-Membri marbuta mas-suġġett ta' dan ir-Regolament u/jew l-Istatuti msemmijin fl-Artikolu 4;

(b) skond kwalunkwe klawsola ta' arbitraġġ li jkun hemm fi ftehim u kuntratti konklużi mill-Impriża Konġunta għall-IMI;

(ċ) f'azzjonijiet miġjuba kontra l-Impriża Konġunta għall-IMI, inklużi deċiżjonijiet tal-Korpi tagħha, skond il-kondizzjonijiet previsti fl-Artikoli 230 u 232 tat-Trattat;

(d) f'tilwimiet marbuta ma' kumpens għal danni kkawżati mill-persunal ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI fit-twettiq tad-dmirijiet tagħhom.

2. Għal kwalunkwe kwistjoni mhux koperta minn dan ir-Regolament jew b'atti oħrajn tal-liġi Komunitarja, għandha tapplika l-liġi ta' l-Istat fejn tinsab is-sede ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

Artikolu 11

Rapport, evalwazzjoni u kwittanza

1. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport annwali lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar il-progress li jkun inkiseb mill-Impriża Konġunta għall-IMI. Dan ir-rapport għandu jkun fih id-dettalji ta' l-implimentazzjoni inkluż in-numru ta' proposti ppreżentati, in-numru ta' proposti magħżulin għal finanzjament, it-tip ta' parteċipanti, inklużi SMEs, u l-istatistiki tal-pajjiżi.

2. Sal-31 ta' Diċembru 2010, kif ukoll sal-31 ta' Diċembru 2013, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni interim ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI bl-assistenza ta' esperti indipendenti abbażi ta' termini ta' referenza stabbiliti wara konsultazzjoni ma' l-Impriża Konġunta għall-IMI. Dawn l-evalwazzjonijiet għandhom jkopru l-kwalità u l-effiċjenza ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI u l-progress lejn l-objettivi stabbiliti. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika l-konklużjonijiet tagħha, flimkien ma' l-osservazzjonijiet tagħha u, fejn xieraq, proposti biex jiġi emendat dan ir-Regolament, inkluża l-possibbiltà ta' terminazzjoni bikrija ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Mhux aktar tard minn sitt xhur wara t-tmiem ta' l-Impriża Konġunta, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni finali ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI bl-assistenza ta' esperti indipendenti. Ir-riżultati ta' l-evalwazzjoni finali għandhom jiġu ppreżentati lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

4. Il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tingħata mill-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni tal-Kunsill, skond proċedura prevista fir-regoli Finanzjarji ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI msemmija fl-Artikolu 6.

Artikolu 12

Protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Membri u miżuri kontra l-frodi

1. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tiżgura li l-interessi finanzjarji tal-Membri tagħha huma protetti b'mod adegwat billi twettaq jew tippermetti t-twettiq ta' kontrolli interni u esterni xierqa.

2. F'każ ta' irregolaritajiet imwettqa mill-Impriża Konġunta għall-IMI jew il-persunal tagħha, il-Membri għandhom jirriżervaw id-dritt li jirkupraw kwalunkwe ammont li jkun intefaq b'mod mhux xieraq jew inaqqsu jew jissospendu kwalunkwe kontribut sussegwenti lill-Impriża Konġunta għall-IMI.

3. Għall-finjiet tal-ġlieda kontra l-frodi, il-korruzzjoni jew atti illegali oħra, għandu japplika r-Regolament 1073/1999.

4. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha twettaq kontrolli fuq il-post u verifiki finanzjarji fost il-parteċipanti ta' l-attivitajiet ta' Riċerka ffinanzjati mill-Impriża Konġunta għall-IMI.

5. Il-Kummissjoni u/jew il-Qorti ta' l-Awdituri jistgħu, jekk meħtieġ, iwettqu kontrolli fuq il-post fost id-destinatarji talfinanzjament ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI u l-aġenti responsabbli biex jallokawh. Għal dak il-għan, l-Impriża Komuni għall-IMI għandha tiżgura li l-ftehim ta' għoti u l-kuntratti jipprevedu d-dritt tal-Kummissjoni u tal-Qorti ta' l-Awdituri li jwettqu l-kontrolli xierqa u, fil-każ li jinstabu irregolaritajiet, biex jimponu penali dissważivi u proporzjonali.

6. L-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF), stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/352/KE, KEFA, Euratom [1] għandu jgawdi mill-istess setgħat fir-rigward ta' l-Impriża Konġunta IMI u l-persunal tiegħu li jgawdi minnhom fir-rigward ta' dipartimenti tal-Kummissjoni. Hekk kif tiġi stabbilita l-Impriża Konġunta IMI hi għandha taċċedi għall-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni fir-rigward ta' investigazzjonijiet interni mill-OLAF [2]. L-Impriża Konġunta IMI għandha tadotta l-miżuri meħtieġa biex jiġu ffaċilitati l-investigazzjonijiet interni mwettqa mill-OLAF.

Artikolu 13

Kunfidenzjalità

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 14, l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tiżgura l-protezzjoni ta' informazzjoni sensittiva, li jekk tinkixef tista' tagħmel ħsara lill-interessi tal-Membri tagħha jew tal-parteċipanti fl-attivitajiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

Artikolu 14

Transparenza

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess għal dokumentital-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni [3] għandu japplika għal dokumenti miżmuma mill-Impriża Konġunta għall-IMI.

2. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tadotta l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tas-7 ta' Awwissu 2008.

3. Deċiżjonijiet meħuda mill-Impriża Konġunta għall-IMI skond l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jifformaw is-suġġett ta' lment lill-Ombudsman jew ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 195 u 230 tat-Trattat rispettivament.

Artikolu 15

Proprjetà Intelletwali

L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tadotta regoli distinti dwar il-protezzjoni, l-użu u d-disseminazzjoni tar-riżultati tar-riċerka bbażati fuq il-prinċipji tar-Regolament (KE) 1906/2006 kif stabbiliti fl-Artikolu 22 ta' l-Istatuti li jiżguraw li, fejn ikun jixraq, il-proprjetà intellettwali ġġenerata fl-Attivitajiet ta' Riċerka skond dan ir-Regolament tiġi protetta, u li r-riżultati tar-riċerka jintużaw u jiġu disseminati.

Artikolu 16

Azzjonijiet ta' tħejjija

1. Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u l-operat inizjali ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI sakemm l-Impriża Konġunta jkollha l-kapaċità operattiva li timplimenta l-baġit tagħha stess. Hija għandha twettaq, skond il-liġi Komunitarja, l-azzjonijiet kollha meħtieġa f'kollaborazzjoni ma' Membri Fundaturi oħrajn u bl-involviment tal-Bord ta' Tmexxija.

2. Għal dak il-għan, sa meta d-Direttur Eżekuttiv jieħu l-inkarigu tiegħu wara l-aħtra teigħu mill-Bord ta' Tmexxija skond l-Artikolu 6(3) ta' l-Istatuti, il-Kummissjoni tista' tassenja numru limitat mill-uffiċjali tagħha, inkluż wieħed biex jiżvolġi l-funzjonijiet ta' Direttur Eżekuttiv, fuq bażi iterim.

3. Id-Direttur Eżekuttiv interim jista' jawtorizza l-pagamenti kollha koperti mill-krediti previsti fil-baġit ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI malli jkunu approvati mill-Bord ta' Tmexxija u jista' jikkonkludi kuntratti, inklużi kuntratti tal-persunal wara l-adozzjoni tal-pjan ta' stabbiliment ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI. L-uffiċjal awtorizzanti tal-Kummissjoni jista' jawtorizza l-pagamenti kollha koperti mill-krediti previsti fil-baġit ġenerali ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

[1] ĠU L 136, 31.5.1999. p. 20.
[2] ĠU L 136, 31.5.1999. p. 15.
[3] ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

Artikolu 17

Appoġġ mill-Istat ospitanti

Ftehim ospitanti għandu jiġi konkluż bejn l-Impriża Konġunta għall-IMI u l-Belġju dwar l-akkomodazzjoni għall-uffiċċji, il-privileġġi u l-immunitajiet u appoġġ ieħor li għandu jipprovdi l-Belġju lill-Impriża Konġunta għall-IMI.

Artikolu 18

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 20 ta' Diċembru 2007.

Għall-Kunsill

Il-President

F. NUNES CORREIA

ANNESS

L-ISTATUTI TA' L-IMPRIŻA KONĠUNTA GĦALL-IMPLIMENTAZZJONI TA' L-INIZJATTIVA TEKNOLOĠIKA KONĠUNTA DWAR IL-MEDIĊINI INNOVATTIVI

Artikolu 1

Kompiti u attivitajiet

Il-kompiti u l-attivitajiet prinċipali ta' l-Impriża Konġunta għall-implimentazzjoni ta' l-inizjattiva teknoloġika konġunta dwar il-mediċini innovattivi (Impriża Konġunta IMI) għandhom ikunu dawn li ġejjin:

(a) li jiġu żgurati l-istabbiliment u l-ġestjoni sostenibbli ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar "Mediċini Innovattivi";

(b) li jiġi definit u jitwettaq il-pjan ta' implimentazzjoni annwali msemmi fl-Artikolu 18 permezz ta' sejħiet għal proġett;

(c) li ssir reviżjoni regolari u jsiru l-aġġustamenti meħtieġa għall-Aġenda ta' Riċerka ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar "Mediċini Innovattivi" fid-dawl ta' żviluppi xjentifiċi li jseħħu waqt l-implimentazzjoni tagħha;

(d) li r-riżorsi meħtieġa tas-settur pubbliku u privat jiġu mobilizzati;

(e) li tiġi stabbilta u żviluppata kooperazzjoni mill-qrib u għall-perijodu fit-tul bejn il-Komunità, l-industrija u l-partijiet interessati l-oħra bħal korpi regolatorji, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, l-akkademja u ċ-ċentri kliniċi, kif ukoll il-kooperazzjoni bejn l-industrija u l-akkademja;

(f) li tiġi ffaċilitata l-koordinazzjoni ma' l-attivitajiet nazzjonali u internazzjonali f'dan il-qasam;

(g) li jitwettqu attivitajiet ta' komunikazzjoni u disseminazzjoni;

(h) li jkun hemm komunikazzjoni u interazzjoni ma' l-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru permezz ta' grupp stabbilit speċifikament għal dan il-għan, minn hawn iil quddiem imsejjaħ "Il-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati għall-IMI";

(i) li tiġi organizzazzata mill-anqas laqgħa annwali, minn hawn 'il quddiem imsejħa l-Forum tal-Partijiet Interessati mal-gruppi ta' interess biex jiġu żgurati ftuħ u trasparenza ta' l-Attivitajiet ta' Riċerka ta' l-Impriza Konġunta għall-IMI mal-partijiet interessati tagħha;

(j) li jiġu avżati l-entitajiet ġuridiċi li jkunu kkonkludew ftehim ta' għotja, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ Ftehim ta' Għotja, ma' l-Impriza Konġunta għall-IMI bl-opportunitajiet ta' self potenzjali mill-Bank Ewropew ta' l-Investiment, b'mod partikolari l-Faċilità għat-Tqassim tar-Riskju Finanzjarju stabbilita skond is-Seba' Programm Kwadru.

(k) li tiġi ppubblikata informazzjoni dwar il-proġetti, inkluż l-isem tal-parteċipanti, u l-ammont tal-kontribut finanzjarju ta' l-Impriza Konġunta għall-IMI għal kull parteċipant;

(l) li tiġi żgurata l-effiċjenza ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar "Mediċini Innovattivi";

(m) li titwettaq kwalunkwe attività oħra meħtieġa biex jinkisbu l-objettivi msemmija fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Reoglament.

Artikolu 2

Membri

1. Il-membri fundaturi ta' l-Impriza Konġunta għall-IMI, minn hawn il quddiem imsejħa l-"Membri Fundaturi", għandhom ikunu:

(a) il-Komunità Ewropea, rappreżentata mill-Kummissjoni; u,

(b) ma' l-aċċettazzjoni ta' l-Istatuti ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, il-Federazzjoni Ewropea ta' l-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi minn hawn 'il quddiem imsejħa "EFPIA", assoċjazzjoni li ma taħdimx għall-profitt irreġistrata taħt il-liġi Svizzera (numru ta' reġistrazzjoni 4749) bl-uffiċju permanenti tagħha fi Brussell, il-Belġju. L-EFPIA topera bħala organizzazzjoni rappreżentattiva ta' l-Industrija Farmaċewtika fl-Ewropa.

2. Dment li dawn jikkontribwixxu għall-finanzjament biex jinkisbu l-objettivi ta' l-Impriza Konġunta għall-IMI kif deskritt fl-Artikolu 2 tar-Regolament u li jaċċettaw l-Istatuti ta' l-Impriża Konġuta għall-IMI, kwalunkwe entità ġuridika li tappoġġa direttament jew indirettament irriċerka u l-iżvilupp fi Stat Membru jew f'pajjiż assoċjat mas-Seba' Programm Kwadru tista' tapplika biex issir Membru ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

3. Il-Membri Fundaturi u l-membri l-ġodda msemmija fil-paragrafi 1 u 2 huma minn hawn 'il quddiem msejħa l-"Membri".

Artikolu 3

Adeżjoni u bidliet għas-sħubija

1. Kwalunkwe applikazzjoni għal sħubija ġdida għandha tiġi indirizzata lill-Bord ta' Tmexxija.

2. Id-Deċiżjonijiet tal-Bord ta' Tmexxija dwar l-adeżjoni ta' kwalunkwe entità ġuridika oħra għandhom jittieħdu b'kont meħud tar-relevanza u l-valur miżjud potenzjali ta' l-applikant biex ikunu jistgħu jinkisbu l-objettivi ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI. Għal kwalunkwe applikazzjoni ta' sħubija ġdida, il-Kummissjoni għandha tipprovdi informazzjoni f'waqtha lill-Kunsill dwar il-valutazzjoni u, fejn applikabbli, dwar id-deċiżjoni tal-Bord ta' Tmexxija.

3. Kwalunkwe Membru jista' jittermina s-sħubija tiegħu ma' l-Impriza Konġunta għall-IMI. It-terminazzjoni għandha ssir effettiva u rrevokabbli sitt xhur wara n-notifika lill-Membri l-oħra, u wara dan, il-Membru preċedenti għandu jiġi rrilaxxat minn kwalunklwe obbligu għajr dak approvat mill-Impriża Konġunta għall-IMI qabel it-terminazzjoni tas-sħubija.

4. Is-Sħubija fl-Impriża Konġunta għall-IMI ma tistax tiġi ttrasferita lil terza parti sakemm ma tingħatax l-approvazzjoni minn qabel tal-Bord ta' Tmexxija.

Artikolu 4

Korpi

1. Il-korpi ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandhom ikunu:

— il-Bord ta' Tmexxija;

— id-Direttur Eżekuttiv;

— il-Kumitat Xjentifiku.

2. Jekk kompitu speċifiku ma jiġix assenjat lil wieħed minn dawn il-korpi, il-Bord ta' Tmexxija għandu jkun il-korp kompetenti.

3. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tkun appoġġata minn żewġ korpi konsultattivi esterni: il-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI u l-Forum tal-Partijiet Interessati.

Artikolu 5

Bord ta' Tmexxija

1. *Kompożizzjoni, drittijiet tal-vot u teħid ta' deċiżjonijiet*

(a) Kull Membru ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandu jkun rappreżentat fil-Bord ta' Tmexxija b'massimu ta' ħames rappreżentanti;

(b) il-Membri Fundaturi għandu jkollhom ħames voti kull wieħed fil-Bord ta' Tmexxija;

(c) id-dritt tal-vot ta' kwalunkwe Membru ġdid għandu jiġi ddeterminat fi proporzjon mal-kontribut tiegħu lejn il-kontributi totali għall-attivitajiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI;

(d) il-vot ta' kull Membru għandu jkun indiviżibbli;

(e) il-Bord ta' Tmexxija għandu jagħmel deċiżjonijiet b'maġġoranza ta' tliet kwarti u għandu jitlob il-vot pożittiv mill-Membri Fundaturi;

(f) il-president tal-Bord ta' Tmexxija għandu jkun rappreżentant tal-Membri Fundaturi, li jservu fuq bażi rotanti;

(g) ir-rappreżentanti tal-Membri m'għandhomx ikunu responsabbli personalment għal azzjonijiet meħuda fil-kapaċità tagħhom bħala rappreżentanti fuq il-Bord ta' Tmexxija.

2. *Ir-rwol u l-kompiti*

Il-Bord ta' Tmexxija għandu jkollu r-responsabbiltà kumplessiva għall-operazzjonijiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI u għandu jissorvelja l-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet tagħha.

Il-Bord tat-Tmexxija għandu, b'mod partikolari:

(a) jivvaluta l-applikazzjoni(jiet) u jiddeċiedi bidliet fi sħubija skond l-Artikolu 3;

(b) jiddeċiedi fuq it-terminazzjoni tas-sħubija fl-Impriza Konġunta għall-IMI ta' kwalunkwe Membru li ma jissodisfax l-obbligi tiegħu minħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tat-Trattat li jiżguraw konformità mal-liġi Komunitarja;

(c) japprova l-proposta tal-Pjan ta' Implimentazzjoni Annwali u l-istimi ta' nfiq korrispondenti;

(d) japprova l-proposta tal-Baġit Annwali, inkluż il-pjan ta' stabbiliment tal-persunal;

(e) japprova s-sejħiet għall-proposti;

(f) japprova r-Rapport ta' l-Attività Annwali, inkluża l-ispiża korrispondenti;

(g) japprova l-Kontijiet Annwali u l-karta tal-bilanċ,

(h) japprova, kif meħtieġ. kwalunkwe bidla għall-Aġenda ta' Riċerka rakkomandata mill-Kumitat Xjentifiku;

(i) japprova l-linji ta' gwida dwar l-evalwazzjoni u l-għażla tal-proposti ta' proġetti kif proposti mill-Uffiċċju Eżekuttiv;

(j) japprova l-lista tal-proposti ta' proġetti magħżula;

(k) jaħtar, ikeċċi jew jissostitwixxi lid-Direttur Eżekuttiv, jagħti gwida u direzzjoni lid-Direttur Eżekuttiv, u jissorvelja l-prestazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

(l) japprova l-istruttura organizzattiva ta' l-Uffiċċju Eżekuttiv abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tad-Direttur Eżekuttiv;

(m) jadotta r-regoli finanzjarji ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI skond l-Artikolu 6 ta' dan ir-Regolament;

(n) japprova r-regoli u l-proċeduri interni ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, inkluża l-Politika dwar il-Proprjetà Intellettwali f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 22;

(o) jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu skond il-paragrafu 3;

(p) japprova l-inizjattivi biex jiġu emendati l-Istatuti skond l-Artikolu 23;

(q) jassenja kwalunkwe kompitu mhux allokat speċifikament lil wieħed mill-korpi l-oħra ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

(r) jadotta l-arranġamenti prattiċi biex jiġi implimentat ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 kif imsemmi fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament;

(s) Jissorvelja l-attivitajiet kumplessivi ta' l-Impriża Komuni għall-IMI.

3. *Regoli ta' proċedura*

(a) Il-Bord ta' Tmexxija għandu jiltaqa' mill-inqas darbtejn fis-sena. Għandhom jitlaqqgħu laqgħat straordinarji fuq talba ta' wieħed mill-Membri jew fuq it-talba tad-Direttur Ġenerali. Il-laqgħat għandhom normalment isiru fis-sede ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

(b) Sakemm ma jiġix deċiż mod ieħor f'każijiet partikolari, id-Direttur Eżekuttiv għandu jipparteċipa fil-laqgħat.

(c) Il-president tal-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati għall-IMI għandu jkollu d-dritt li jattendi l-laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija bħala osservatur.

(d) Il-president tal-Kumitat Xjentifiku għandu jipparteċipa fuq stedina tal-Bord ta' Tmexxija, jekk l-aġenda tkun teħtieġ dan.

(e) L-osservaturi u/jew esperti oħra jistgħu jiġu mistiedna mill-Bord ta' Tmexxija biex jattendu għal-laqgħat skond l-eżiġenza ta' l-aġenda.

Artikolu 6

Direttur Eżekuttiv

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun il-kap eżekuttiv responsabbli mill-ġestjoni ta' kuljum ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI skond id-deċiżjonijiet tal-Bord ta' Tmexxija. F'dak il-kuntest, hu għandu jinfurma regolarment lill-Bord ta' Tmexxija u lill-Kumitat Xjentifiku kif ukoll iwieġeb għal kwalunkwe talba speċifika ad hoc tagħhom għal informazzjoni. Id-Direttur għandu jeżerċita, fir-rigward tal-persunal, is-setgħat stabbiliti fl-Artikolu 7(2) ta' dan ir-Regolament;

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun r-rappreżentant legali ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI. Hu għandu jwettaq il-kompiti tiegħu b'indipendenza sħiħa, u jkun responsabbli lejn il-Bord tat-Tmexxija.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinħatar mill-Bord ta' Tmexxija għal perijodu ta' tliet snin wara sejħa għal espressjonijiet ta' interess ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea u f'rivisti oħrajn jew fuq siti ta' l-Internet. Wara evalwazzjoni tal-prestazzjoni tad-Direttur, il-Bord ta' Tmexxija jista' jestendi l-mandat għal darba għal perijodu ulterjuri ta' mhux iktar minn erba' snin.

4. Id-Direttur Eżekuttiv għandu b'mod partikolari:

(a) ikun resposabbli għall-attivitajiet ta' komunikazzjoni relatati ma' l-Impriża Konġunta għall-IMI;

(b) jiġġestixxi b'mod xieraq il-fondi pubbliċi u privati;

(c) jirrakkomanda lill-Bord ta' Tmexxija, arranġamenti u linji ta' gwida għall-evalwazzjoni u l-għażla tal-proposti ta' proġetti għall-approvazzjoni. Dawn il-linji gwida għandhom jinkludu l-proċeduri, il-kompożizzjoni, id-doveri tal-kumitati ta' evalwazzjoni bejn il-pari li jevalwaw l-proposti għall-proġett u r-regoli għad-disseminazzjoni tar-riżultati tar-riċerka;

(d) jissorvelja l-ġestjoni tat-tnedija tas-sejħiet għal proposti tal-proġett, l-evalwazzjoni u l-għażla tal-proposti tal-proġett, in-negozjar tal-proposti tal-proġetti li jkunu ntagħżlu, l-aġġornament tal-proposti tal-proġetti u l-amministrazzjoni ta' l-għotjiet, inkluż il-koordinazzjoni ta' l-attivitajiet ta' riċerka ffinanzjati;

(e) ikun responsabbli għall-istabbiliment u l-ġestjoni ta' sistema ta' kontijiet xierqa;

(f) jipprovdi lill-Bord ta' Tmexxija u lill-Kumitat Xjentifiku bid-dokumentazzjoni relevanti u l-appoġġ loġistiku;

(g) iħejji l-proposta tal-pjan ta' implimentazzjoni annwali u l-istimi ta' nfiq korrispondenti;

(h) iħejji l-proposta tal-baġit annwali, inkluż l-pjan ta' stabbiliment tal-persunal;

(i) iħejji r-rapport ta' l-attività annwali, inkluż l-infiq korrispondenti;

(j) iħejji l-kontijiet annwali u l-karta tal-bilanċ;

(k) iħejji kwalunkwe informazzjoni oħra li tista' tkun mitluba mill-Bord ta' Tmexxija;

(l) jiġġestixxi s-sejħiet għall-offerti għall-ħtiġiet tal-merkanzija/servizzi ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI skond ir-regoli finanzjarji ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI;

(m) iħejji s-sejħiet għall-proposti;

(n) iwettaq il-ħidmiet fdati jew delegati lilu mill-Bord ta' Tmexxija;

(o) jippreżenta lill-Bord ta' Tmexxija kwalunkwe bidla għall-Aġenda tar-Riċerka kif ikun ġie rrakkomandat mill-Kumitat Xjentifiku;

(p) jippreżenta lill-Bord ta' Tmexxija l-proposta(i) tiegħu dwar l-istruttura ta' organizzazzjoni ta' l-Uffiċċju Eżekuttiv u jorganizza, jidderieġi u jissorvelja l-persunal ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI;

(q) ilaqqa' l-laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija;

(r) isejjaħ il-laqgħa annwali tal-Forum tal-Partijiet Interessati biex jiżgura ftuħ u trasparenza ta' l-attivitajiet ta' l-Impriza Konġunta għall-IMI mal-partijiet interessati tagħha;

(s) jattendi kif jixraq il-laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija, tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Forum tal-Partijiet Interessati bħala osservatur;

(t) jekk ikun jixraq, jistabbilixxi korpi/kumitati xjentifiċi ad hoc/sussidjarji deċiżi mill-Bord ta' Tmexxija u jiġbor il-parir xjentifiku ta' l-esperti;

(u) jipprovdi lill-Bord ta' Tmexxija bi kwalunkwe informazzjoni oħra li tista' tintalab mill-Bord;

(v) ikun responsabli għall-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju;

(w) jipproponi lill-Bord ta' Tmexxija kwalunkwe assigurazzjoni li l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha mnejn teħtieġ sabiex tissodisfa l-obbligi tagħha;

(x) jieħu r-responsabbilità biex jikkonkludi Ftehim ta' Għotja għall-implimentazzjoni ta' l-Attivitajiet ta' Riċerka, u ta' kuntratti ta' servizz u provvista meħtieġa għall-operazzjonijiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI kif imsemmija fl-Artikolu 12.

5. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun appoġġat mill-persunal ta' l-Uffiċċju Eżekuttiv.

Artikolu 7

Kumitat Xjentifiku

1. Il-Kumitat Xjentifiku huwa korp konsultattiv għall-Bord ta' Tmexxija u għandu jwettaq l-attivitajiet tiegħu b'kollaborazzjoni mill-qrib ma' u bl-appoġġ ta' l-Uffiċċju Eżekuttiv.

2. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkun magħmul minn mhux iktar minn 15-il membru.

3. Il-Membri għandhom jirriflettu rappreżentazzjoni bbilanċjata ta' esperti mill-kamp ta' l-akkademja, mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, mill-industrija u mill-korpi regolatorji. B'mod kollettiv, il-membri tal-

Kumitat Xjentifiku għandu jkollhom il-kompetenzi u l-għarfien espert xjentifiċi li jkopru l-proċess kollu ta' l-iżvilupp tal-mediċini meħtieġ biex isiru rakkomandazzjonijiet strateġiċi bbażati fuq ix-xjenza dwar l-Impriża Konġunta għall-IMI.

4. Il-Bord ta' Tmexxija għandu jistabbilixxi l-kriterji speċifiċi u l-proċess ta' għażla għall-kompożizzjoni tal-Kumitat Xjentifiku u għandu jaħtar il-membri tiegħu minn lista proposta mill-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati Membri fl-IMI.

5. Il-president għandu jiġi elett bil-kunsens tal-Kumitat Xjentifiku minn fost il-membri tiegħu.

6. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

(a) jagħti parir dwar ir-rilevanza kontinwa ta' l-Aġenda ta' Riċerka u jirrakkomanda kwalunkwe emenda;

(b) jagħti parir dwar prijoritajiet xjentifiċi għall-proposta tal-pjan ta' implimentazzjoni annwali;

(c) jagħti parir lill-Bord ta' Tmexxija u lid-Direttur Eżekuttiv dwar il-kisbiet xjentifiċi deskritti fir-rapport ta' attività annwali;

(d) jagħti parir dwar il-kompożizzjoni tal-kumitati ta' evalwazzjoni bejn il-pari.

7. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jiltaqa' mill-inqas darba fis-sena u għandu jitlaqqa' mill-president.

8. Il-Kumitat Xjentifiku jista', bil-qbil tal-President, jistieden persuni li mhumiex membri biex jipparteċipaw fil-laqgħat tiegħu u jesprimu l-pariri tagħhom.

Artikolu 8

Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI

1. *Kompożizzjoni*

Il-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI għandu jikkonsisti minn rappreżentat wieħed ta' kull Stat Membru u ta' kull pajjiż assoċjat mal-Programm Kwadru. Huwa għandu jeleġġi president minn fost il-membri tiegħu.

2. *Rwol u kompiti*

Il-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI għandu jkollu rwol konsultattiv għall-Impriża Konġunta għall-IMI u għandu jaġixxi bħala l-kollegament bejn l-Impriża Konġunta għall-IMI u l-partijiet interessati rilevanti fil-pajjiżi rispettivi tagħhom. Huwa għandu b'mod partikolari:

(a) jagħti parir dwar il-prijoritajiet xjentifiċi annwali, inklużi s-sinerġiji mal-Programm Kwadru;

(b) jiffaċilita t-tixrid ta' informazzjoni relatata mas-sejħiet għall-partijiet interessati fil-pajjiżi tagħhom stess;

(c) jkun informat dwar l-eżitu tal-proċess ta' evalwazzjoni;

(d) jipprovdi opinjoni dwar l-aġġornament ta' l-Aġenda ta' Riċerka;

(e) jagħti parir dwar l-attivitajiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI;

(f) jagħti parir dwar il-bidliet għas-sejħa u l-proċess ta' evalwazzjoni u r-regoli tal-proprjetà intellettwali ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI;

(g) jinforma lill-Impriża Konġunta għall-IMI dwar attivitajiet rilevanti li jkunu għaddejjin f'livell nazzjonali.

3. Il-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI għandu jiltaqa' mill-anqas darbtejn fis-sena u għandu jitlaqqa' mid-Direttur Eżekuttiv. Laqgħat straordinarji jistgħu jitlaqqgħu biex jiġu trattati materji speċifiċi ta' relevanza maġġuri għall-attivitajiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI. Dawn il-laqgħat għandhom jissejħu mid-Direttur Eżekuttiv jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess jew fuq talba tal-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI. Il-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI jista', fuq inizjattiva tiegħu stess, joħroġ rakkomandazzjonijiet għall-Impriża Konġunta għall-IMI. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tinfurma lill-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI bis-segwitu li ta għal dawn ir-rakkomandazzjonijiet.

Id-Direttur Eżekuttiv għandu jattendi għal-laqgħat tal-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI.

Il-Grupp tar-Rappreżentanti ta' l-Istati fl-IMI għandu jadotta ir-regoli ta' proċedura tiegħu.

Artikolu 9

Forum tal-Partijiet Interessati

1. Il-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jkun laqgħa miftuħa għall-partijiet interessati kollha u mlaqqa' mill-inqas darba fis-sena mid-Direttur Eżekuttiv.

2. Il-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jkun informat dwar l-attivitajiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI u għandu jkun mistieden biex jipprovdi l-kummenti.

Artikolu 10

Funzjoni ta' Verifika Interna

Il-funzjonijiet fdati lill-awditur intern tal-Kummissjoni bl-Artikolu 185(3) tar-Regolament Finanzjarju għandhom jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-Bord ta' Tmexxija, li għandu jagħmel dispożizzjoni xierqa b'kont meħud tad-daqs u l-ambitu ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

Artikolu 11

Sorsi ta' finanzjament

1. Ir-riżorsi kollha ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI u l-attivitajiet tagħha għandhom ikunu ddedikati għall-objettivi previsti fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament.

2. Ir-riżorsi li l-Impriża Konġunta għall-IMI daħħlet fil-baġit tagħha għandhom jikkonsistu minn:

(a) Il-kontributi finanzjarji tal-Membri,

(b) kwalunkwe dħul iġġenerat mill-Impriża Konġunta għall-IMI;

(c) kwalunkwe kontribut, riżors u dħul finanzjarju ieħor.

L-interessi li jistgħu jiġu mill-kontributi mħallsa mill-Membri tagħha għandhom jitqiesu bħala dħul ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

3. L-ispejjeż ta' ġestjoni ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI għandhom ikunu ffinanzjati mill-Membri tagħha:

(a) Il-Membri Fundaturi għandhom jikkontribwixxu f'livell ugwali, kull wieħed minnhom b'ammont li ma jeċċedix l-4 % tal-kontribut finanzjarju totali mill-Kumunità lill-Impriża Konġunta għall-IMI. Jekk parti mill-kontribut tal-Komunità ma jintużax jista' jkun disponibbli għall-Attivitajiet ta' Riċerka msemmija fil-paragrafu 4;

(b) Kwalunkwe Membru ieħor għandu jikkontribwixxi fi proporzjon mal-kontribut totali tiegħu lejn l-Attivitajiet ta' Riċerka.

4. L-Attivitajiet ta' Riċerka għandhom ikunu ffinanzjati b'mod konġunt permezz ta':

(a) kontributi mhux monetarji (minn hawn 'il quddiem imsejħin "kontributi in natura") minn kumpanniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka li huma membri ta' l-EFPIA, b'riżorsi (bħal persunal, tagħmir, oġġetti ta' konsum, eċċ) li għall-inqas ikunu ugwali għall-kontribut finanzjarju tal-Komunità;

(b) kontribut finanzjarju li jkun ugwali għal dak tal-Komunità ġej mis-Seba' Programm Kwadru li ddaħħal fil-baġit ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

(c) kontributi minn Membri msemmija fl-Art 2(2).

Il-kontributi in natura għandhom ikunu soġġetti għal evalwazzjoni. Il-metodoloġija għall-evalwazzjoni ta' kontributi in natura għandha tkun definita fir-regoli u l-proċeduri interni ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, f'konformità mar-regoli finanzjarji tagħha u bbażata fuq ir-Regoli tal-Parteċipazzjoni tas-Seba' Programm Kwadru. Kontibuti in natura għandhom jiġu verifikati minn awditur indipendenti.

5. Il-kumpanniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka parteċipanti, li huma membri ta' l-EFPIA m'għandhomx ikunu eliġibbli biex jirċievu ebda appoġġ finanzjarju mill-Impriża Konġunta għall-IMI għal kwalunkwe attività.

6. Jekk Membru ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, jew kwalunkwe kumpannija farmaċewtika bbażata fuq ir-riċerka parteċipanti li tkun membru ta' l-EFPIA, jonqsu milli jirrispettaw l-impenji tagħhom fir-rigward tal-kontributi miftiehma, id-Direttur Eżekuttiv għandu jlaqqa' laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija biex jiddeċiedi:

(a) fil-każ ta' Membru li jonqos mill-obbligi tiegħu, jekk għandhiex tiġi tterminata s-shubija tiegħu, jew jekk għandhiex tittieħed kwalunkwe miżura oħra sakemm ikun issodisfa l-obbligi tiegħu; jew

(b) fil-każ ta' kumpannija farmaċewtika bbażata fuq ir-riċerka parteċipanti li tkun membru ta' l-EFPIA u li tkun qed tonqos mill-obbligi tagħha, liema miżuri xierqa għandhom jittieħdu.

7. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandu jkollha l-assi kollha ġġenerati minnha jew ttrasferiti lilha sabiex jintlaħqu l-objettivi tagħha previsti fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 12

Attivitajiet ta' riċerka, Ftehim ta' Għotjiet u Ftehim ta' Proġetti

1. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tappoġġa attivitajiet ta' riċerka prospettivi wara sejħiet miftuħa u kompetittivi għal proposti ta' proġetti, evalwazzjoni indipendenti, u l-konklużjoni ta' Ftehim ta' Għotjiet u Ftehim ta' Proġetti.

2. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tistabbilixxi l-proċeduri u l-mekkaniżmi għall-implimentazzjoni, is-sorveljanza u l-kontroll tal-Ftehim ta' Għotjiet konklużi.

3. Il-Ftehim ta' Għotja għandu:

(a) jistabbilixxi l-arranġamenti xierqa għall-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet ta' riċerka;

(b) jistabbilixxi l-arranġamenti finanzjarji xierqa u r-regoli dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali abbażi tal-prinċipji kif stabbiliti fl-Artikolu 22;

(c) jirregola r-relazzjoni bejn il-konsorzju magħżul u l-Impriża Konġunta għall-IMI.

4. Il-Ftehim ta' Proġett għandu jkun konklużż bejn il-membri ta' konsorzju:

(a) biex jistabbilixxi l-arranġamenti xierqa għall-implimentazzjoni tal-Ftehim ta' Għotja;

(b) biex jirregola r-relazzjoni bejn il-parteċipanti fi proġett.

5. Kwalunkwe entità legali li twettaq attivitajiet rilevanti għall-objettivi ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI fi Stat Membru jew pajjiż assoċjat mas-Seba' Programm Kwadru għandha tkun eliġibbli biex tipparteċipa fi proġett. Kwalunkwe entità legali oħra tista' tipparteċipa jekk ikun hemm qbil dwar dan mill-Bord ta' Tmexxija.

6. Minbarra l-kontribut għall-ispejjeż ta' ġestjoni kif stabbilit fl-Artikolu 11(13), il-kontribut Komunitarju lill-Impriża Konġunta għall-IMI għandu jintuża għall-implimentazzjoni ta' l-Attivitajiet ta' Riċerka. L-oġħla limiti ta' finanzjament ta' tali kontribut finanzjarju Komunitarju għandhom jikkonformaw ma' dawk stabbiliti mir-Regoli għall-Parteċipazzjoni fis-Seba' Programm Kwadru. L-entitajiet ġuridiċi li ġejjin għandhom ikunu eliġibbli għal tali finanzjament:

(a) intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju fis-sens tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 li tikkonċerna d-definizjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju ([1]);

(b) entitajiet ġuridiċi stabbiliti bħala korpi pubbliċi li ma jaħdmux għall-profitt skond il-liġi nazzjonali ([2]);

(c) organizzazzjonijiet intergovernattivi, li għandhom personalità ġuridika skond id-dritt pubbliku internazzjonali, kif ukoll kwalunkwe aġenzija speċjalizzata stabbilita minn tali organizzazzjonijiet intergovernattivi;

(d) entitajiet ġuridiċi stabbiliti skond il-liġi Komunitarja;

(e) entitajiet ġuridiċi stabbiliti bħala organizzazzjonijiet li ma jaħdmux għall-profitt li jwettqu r-riċerka jew l-iżvilupp teknoloġiku bħala wieħed mill-objettivi ewlenin tagħhom;

(f) stabbilimenti ta' edukazzjoni sekondarja u għolja;

(g) organizzazzjonijiet ta' pazjenti kwalifikati li ma jaħdmux għal profitt.

([1]) ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36.

([2]) Għall-fini ta' dan ir-Regolament, "korpi pubbliċi li ma jaħdmux għall-profitt" jinkludu dawk li jistgħu jagħmlu profitt iżda li m'humiex permessi jqassmu tali profitti ħlief biex javvanzaw il-finijiet ta' l-interess pubbliku u li jwettqu riċerka xjentifika u teknoloġika fost l-attivitajiet ewlenin tagħhom.

7. Biex jiġu kkunsidrati eliġibbli għall-finanzjament Komunitarju, l-ispejjeż li jsiru fl-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet ta' riċerka għandhom ikunu minħajr taxxa fuq il-valur miżjud.

Artikolu 13

Impenji finanzjarji

L-impenji finanzjarji ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI m'għandhomx jeċċedu l-ammont ta' riżorsi finanzjarji disponibbli jew impenjati għall-baġit taħħa mill-Membri taħħa.

Artikolu 14

Dħul finanzjarju

Minbarra meta l-Impriża Konġunta għall-IMI tiġi stralċjata skond l-Artikolu 24, kwalunkwe dħul żejjed fuq l-infiq m'għandux jitħallas lill-Membri ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

Artikolu 15

Sena finanzjarja

Is-sena finanzjarja għandha tikkorrispondi mas-sena kalendarja.

Artikolu 16

Implimentazzjoni finanzjarja

Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-baġit ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.

Artikolu 17

Rappurtar finanzjarju

1. Kull sena, id-Direttur Eżekuttiv għandu jippreżenta lill-Bord ta' Tmexxija abbozz preliminari tal-Pjan tal-Baġit Annwali li jkun fih previżjoni tan-nefqa annwali għas-sentejn ta' wara. Fi ħdan din il-previżjoni, l-istimi tad-dħul u n-nefqa għall-ewwel minn dawk is-sentejn għandhom jitfasslu fid-dettall kollu kif meħtieġ għall-proċedura interna tal-baġit ta' kull Membru fir-rigward tal-kontributi finanzjarji tiegħu lill-Impriża Konġunta għall-IMI. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jipprovdi lill-Bord ta' Tmexxija bl-informazzjoni kollha supplimentari meħtieġa għal dan il-għan.

2. Il-membri tal-Bord ta' Tmexxija għandhom jikkomunikaw lid-Direttur Eżekuttiv il-kummenti tagħhom dwar l-abbozz preliminari tal-Pjan tal-Baġit Annwali u b'mod partikolari dwar l-estimi tar-riżorsi u tan-nefqa għas-sena ta' wara.

3. B'kont meħud tal-kummenti li jkunu waslu mingħand il-membri tal-Bord ta' Tmexxija, id-Direttur Eżekuttiv għandu jħejji l-abbozz tal-Pjan tal-Baġit Annwali għas-sena ta' wara u jippreżentah lill-Bord ta' Tmexxija għall-approvazzjoni.

4. Il-Pjan tal-Baġit Annwali u l-pjan ta' implimentazzjoni annwali għal sena partikolari għandhom jiġu adottati mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI sat-tmiem tas-sena ta' qabel.

5. Fi żmien xahrejn wara l-għeluq ta' kull sena finanzjarja, il-kontijiet annwali u l-karti tal-bilanċ għas-sena ta' qabel għandhom jiġu ppreżentati mid-Direttur Eżekuttiv lill-Bord ta' Tmexxija għall-approvazzjoni. Il-Kontijiet Annwali u l-karti tal-bilanċ għas-sena preċedenti għandhom jiġu ppreżentati lill-Qorti ta' l-Awdituri u lill-Kummissjoni.

Artikolu 18

Pjanar u Rappurtar

1. Il-Pjan ta' Implimentazzjoni Annwali għandu jiddeskrivi l-attivitajiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI ppjanati għas-sena li ġejja u l-istimi tan-nefqa korrispondenti. Ladarba approvat mill-Bord ta' Tmexxija, verżjoni pubblikabbli tal-Pjan ta' Implimentazzjoni Annwali għandha issir disponibbli b'mod pubbliku.

2. Rapport ta' l-Attività Annwali għandu jippreżenta l-progress li jkun sar mill-Impriża Konġunta għall-IMI f'kull sena kalendarja, b'mod partikolari fir-rigward tal-Pjan ta' Implimentazzjoni Annwali għal dik is-sena. Huwa għandu jinkludi wkoll informazzjoni dwar l-Attivitajiet ta' Riċerka mwettqa u l-parteċipazzjoni ta' l-SMEs fihom kif ukoll dwar attivitajiet oħrajn waqt is-sena ta' qabel u n-nefqa korrispondenti. In-nefqa għandha tkun ibbażata fuq il-kontributi finanzjarji tal-Membri kif ukoll il-kontributi mill-kumpanniji farmaċewtiċi ibbażati fuq ir-riċerka parteċipanti u li huma membri ta' l-EFPIA.

Ir-Rapport ta' l-Attività Annwali għandu jiġi ppreżentat mid-Direttur Eżekuttiv flimkien mal-Kontijiet Annwali u l-karti tal-bilanċ. Ladarba approvat mil-Bord ta' Tmexxija, ir-Rapport ta' l-Attività Annwali għandu jsir pubbliku.

Artikolu 19

Kuntratti ta' servizzi u provvista

L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tistabbilixxi l-proċeduri u l-mekkaniżmi kollha għall-implimentazzjoni, is-sorveljanza u l-kontroll ta' kuntratti ta' servizzi u provvista konklużi meta meħtieġa għall-operazzjonijiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, skond id-dispożizzjonijiet tar-regoli finanzjarji tagħha.

Artikolu 20

Responsabbiltà tal-Membri, Assigurazzjoni

1. Ir-responsabbiltà finanzjarja tal-Membri għad-djun ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI hija limitata għall-kontribut tagħhom li jkunu diġa għamlu għall-ispejjeż ta' ġestjoni kif stabbilit fl-Artikolu 11(3).

2. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tissottoskrivi għal u żżomm assigurazzjoni xierqa.

Artikolu 21

Konflitti ta' Interess

L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tevita kwalunkwe konflitt ta' interess fl-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet tagħha.

Artikolu 22

Politika dwar il-Proprjetà Intellettwali

1. L-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tadotta r-regoli ġenerali tagħha li jirregolaw il-politika tal-proprjetà intellettwali ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI li ser tiġi inkorporata fil-Ftehim ta' Għotjiet u fil-Ftehim ta' Proġetti.

2. L-objettiv tal-politika dwar il-proprjetà intellettwali ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI huwa li tippromwovi l-ħolqien ta' l-għarfien, flimkien ma' l-iżvelar u l-valorizzazzjoni tiegħu, biex tinkiseb l-allokazzjoni ekwa ta' drittijiet, biex l-innovazzjoni tiġi ppremjata, u biex l-entitajiet pubbliċi u privati (inklużi, iżda mhux limitati għal kumpanniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka u li huma membri ta' l-EFPIA, gruppi akkademiċi u intrapriżi żgħar u ta' daqs medju) jipparteċipaw b'mod wiesa' fil-proġetti.

3. Il-politika dwar il-Proprjetà Intellettwali għandha tirrifletti l-prinċipji li ġejjin:

(a) Kull parteċipant fi proġett għandu jibqa' s-sid tal-proprjetà intellettwali li jintroduċi huwa stess fil-proġett u għandu jibqa' il-propjretarju tal-proprjetà intellettwali li din tiġġenera fil-proġett sakemm ma jkunx ġie miftiehem mod ieħor b'mod reċiproku bil-miktub fost il-parteċipanti fi proġett. It-termini u l-kondizzjonijiet tad-drittijiet ta' aċċess u l-liċenzji fir-rigward tal-proprjetà intellettwali introdotta jew iġġenerata mill-parteċipanti fi proġett, għandhom jiġu definiti fil-Ftehim ta' Għotja u fil-Ftehim ta' Proġett dwar il-proġett ikkonċernat.

(b) Il-parteċipanti fi proġett għandhom jimpenjaw ruħhom biex jiddisseminaw u jippermettu li jintużaw ir-rizultati u l-proprjetà intellettwali ġġenerata mill-proġett ikkonċernat skond it-termini u l-kondizzjonijiet ddefiniti fil-Ftehim ta' Għotja u l-Ftehim ta' Proġett, filwaqt li jittieħed kont tal-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, l-obbligi ta' kunfidenzjalità u l-interessi leġittimi tas-sidien.

Artikolu 23

Emendi għall-Istatuti

1. Kwalunkwe Membru ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI jista' jressaq inizjattiva lill-Bord ta' tmexxija biex jiġu emendati dawn l-Istatuti.

2. L-inizjattivi msemmijin fil-paragrafu 1 kif approvati mill-Bord ta' Tmexxija għandhom jiġu ppreżentati bħala abbozz ta' emendi lill-Kummissjoni li għandha tadottahom, kif xieraq.

3. Madankollu, kwalunkwe emenda li taffettwa l-elementi essenzjali ta' dawn l-Istatuti u b'mod partikolari emendi għall-Artikoli 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 u 24 tagħhom għandhom jiġu adottati skond l-Artikolu 172 tat-Trattat.

Artikolu 24

Stralċ

1. Fl-aħħar tal-perijodu previst fl-Artikolu 1 tar-Regolament, jew wara emenda skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament, l-Impriża Konġunta għall-IMI għandha tiġi stralċjata.

2. Il-proċedura ta' stralċ għandha titnieda awtomatikament jekk wieħed mill-Membri Fundaturi jittermina is-sħubija tiegħu f'Impriża Konġunta għall-IMI.

3. Għall-fini tat-tmexxija tal-proċedimenti ta' stralċ ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI, il-Bord ta' Tmexxija għandu jaħtar likwidatur wieħed jew aktar, li għandhom jikkonformaw mad-deċiżjonijiet tal-Bord ta' Tmexxija.

4. Meta l-Impriża Konġunta għall-IMI tkun qed tiġi stralċjata, għandha tagħti lura lill-Istat ospitanti kwalunkwe oġġett fiżiku ta' appoġġ li l-istat ospitanti jkun qiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-Impriża skond il-ftehim ospitanti.

5. Meta kwalunkwe oġġett ta' appoġġ fiżiku jiġi trattat kif previst fil-paragrafu 4, kwalunkwe ass ulterjuri għandu jintuża biex ikopri r-responsabbiltajiet ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI u l-infiq marbut ma' l-istralċ tagħha. Kwalunkwe eċċedenza jew defiċit għandu jiġi distribwit fost jew imħallas mill-Membri eżistenti fiż-żmien ta' l-istralċ, fi proporzjon mal-kontribut attwali tagħhom lill-Impriża Konġunta għall-IMI. Kwalunkwe eċċedenza distribwita lill-Komunità għandha tkun irritornata lill-baġit tal-Kummissjoni.

6. L-assi, djun jew responsabbiltajiet li jibqgħu għandhom jiġu distribwiti fost il-Membri eżistenti fiż-żmien ta' l-istralċ, fi proporzjon mal-kontribut attwali tagħhom lill-Impriża Konġunta għall-IMI.

7. Għandha tiġi stabbilita proċedura *ad hoc* biex tiżgura l-ġestjoni xierqa ta' kwalunkwe Ftehim ta' Għotja msemmi fl-Artikolu 12 u ta' kwalunkwe kuntratt ta' servizz jew provvista msemmi fl-Artikolu 19, b'durata itwal mid-durata ta' l-Impriża Konġunta għall-IMI.