



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 15.5.2007
KUMM(2007) 241 finali

2007/0089 (CNS)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-KUNSILL

li jwaqqaf Impriza Kongunta ta' l-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi

(prezentata mill-Kummissjoni)

[SEG(2007) 568]

[SEG(2007) 569]

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Raġunijiet u għanijiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi.

L-Inizjattivi Teknoloġiċi Kongunti (JTIs) ġew introdotti fis-Seba' Programm Kwadru¹ (FP7) bħala mod ġdid biex jiġu stabbiliti l-partenarjati bejn pubbliċi-privati fir-riċerka fil-livell Ewropew. Il-JTIs huma espressjoni ta' l-impenn qawwi ta' l-UE fil-koordinament ta' l-isforzi għar-riċerka, u b'hekk jikkontribwixxu għat-twettiq ta' Zona Ewropea ta' Riċerka u għall-għanijiet ta' kompetittività ta' l-Ewropa.

Il-JTIs ġejjin primarjament mix-xogħol tal-Pjattaformi Teknoloġiċi Ewropej (ETPs). F'għadd żgħir ta' kazijiet, l-ETPs kisbu ambitu u skala tant wisgħin li sejrjn ikunu jeħtieġu l-mobilizzazzjoni ta' investimenti pubbliċi u privati għolja kif ukoll riżorsi ta' riċerka sostanzjali għall-implimentazzjoni ta' elementi importanti fl-Aġendi ta' Riċerka Strategika tagħhom. Il-JTIs huma proposti bħala mezz effettiv biex jintlaħqu l-ħtiġijiet ta' dan l-għadd żgħir ta' ETPs.

Fil-Programm Speċifiku ta' Kooperazzjoni² hemm sitt oqsma identifikati fejn JTI jista' jkollha relevanza partikolari: ċelloli ta' l-idroġenu u tal-fjuwil, aeronawtika u trasport bl-ajru, mediċini innovattivi, sistemi informatiċi inkorporati, nanoelettronika, u GMES (sorveljanza globali għall-ambjent u s-sigurtà).

Ma' dan l-isfond, l-Impriza Kongunta ta' l-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi (IMI JU) hija entità ġuridika li se tkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar Mediċini Innovattivi (IMI JTI). Din l-inizjattiva għandha ssahħah il-pożizzjoni ta' l-Ewropa fir-riċerka farmaċewtika. Dan se jjer jagħti haġja mill-ġdid lis-settur farmaċewtiku Ewropew, irendi lill-Ewropa iktar attraenti għall-investment tar-riċerka u, fit-tul jipprovdi liċ-ċittadini Ewropej b'aċċess iktar rapidu għal mediċini aħjar.

L-iżvilupp tad-drogi huwa proċess twil u għali hafna. Darba l-Ewropa kienet minn ta' quddiem fir-riċerka farmaċewtika dinjija, iżda issa qed taqa' lura fl-investment tar-riċerka, kemm f'dak pubbliku kif ukoll f'dik privata. L-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar Mediċini Innovattivi għandha l-għan li ttejjeb din is-sitwazzjoni b'kollaborazzjoni unika fis-settur farmaċewtiku. Għall-ewwel darba, il-kumpaniji farmaċewtiċi sejrjn jikkollaboraw flimkien fuq riċerka biex itejbu l-proċess ta' l-iżvilupp tad-drogi. Il-partecipazzjoni ta' l-akkademja u taċ-ċentri kliniċi, ta' l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs), ta' l-organizzazzjonijiet għall-pazjenti u awtoritajiet pubbliċi (fosthom ir-regolaturi) se jkunu essenzjali u sejrjn iwasslu għar-riżultati iktar malajr. L-istrumenti tradizzjonali tar-riċerka kollaborattiva ta' l-

¹ ĠU L 412, 30.12.2006, p.1.

² ĠU L 400, tal-30.12.2006, p. 66-241

UE ma jistgħux jiksbu l-koordinament ta' l-isforzi tar-riċerka meħtieġa biex ilaħħqu mal-firxa u l-kumplessità ta' l-isfidi tar-riċerka involuti.

Il-kompetenzi u r-riżorsi mis-setturi privati u pubbliċi għandhom jagħmlu parti mill-partenarjat pubblika-privata li trid tiġi mwaqqfa bħala Impriza Kongunta mill-Kummissjoni Ewropea (KE) u l-EFPIA (il-Federazzjoni Ewropea ta' l-Industriji u ta' l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi). L-IMI JU sejra titwaqqaf bħala entità Komunitarja permezz ta' Regolament tal-Kunsill skond l-Artikolu 171 tat-Trattat. Sejra jkollha baġit totali ta' EUR 2 biljun. Il-KE se tagħti EUR biljun mis-Seba Programm Kwadru tagħha. L-EFPIA u l-kumpaniji bbażati fuq ir-riċerka, membri shaħ ta' l-EFPIA se jrin jikkontribwixxu l-biljun Euro l-oħra.

Wara s-sejhiet miftuħa għall-proposti, l-IMI JU sejra tappoġġa l-attivitajiet ta' riċerka li saru fl-Istati Membri u fil-pajjiżi marbuta ma' l-FP7. Il-kontribut Komunitarju se jjer jintuza estensivament biex jappoġġa l-qasam akkademiku u ċ-ċentri kliniċi, l-SMEs, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-awtoritajiet pubbliċi (fosthom ir-regolaturi). Il-kumpaniji membri ta' l-EFPIA għandhom iħallsu l-ispejjeż tas-sehem tagħhom fil-kollaborazzjoni tar-riċerka b'valur li jkun ugwali għall-kontribut Komunitarju.

Il-Kuntest Ġenerali

L-industrija farmaċewtika hija importanti għall-ekonomija msejsa fuq l-għarfien. Bħala settur intensiv fir-riċerka, dan jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-innovazzjoni Ewropea fir-rigward tal-klima u ta' l-ekonomija. Billi qed tinvesti madwar 15% mill-valur tal-bejgħ tagħha fir-riċerka u l-iżvilupp, hija tipprovdi l-Ewropa b'impjiegi li jirrikjedu hiliet ta' livell għoli (612,000 impjegati fl-2004, li 103,000 minn dawn kienu fil-qasam tar-riċerka)

L-impatt tas-settur farmaċewtiku għall-ekonomija hafna drabi huwa diskuss biss f'termini ta' spejjeż għas-sistema tas-saħħa pubblika. Madankollu, għandu jiġi enfasizzat li l-mediċini innovattivi jipproduċu benefiċċji ekonomiċi konsiderevoli fosthom:

- iktar valur ta' produzzjoni ekonomiku totali (eż. jiġu evitati d-dizabilitajiet temporanji, jew jitnaqqas it-tul tagħhom),
- impjiegi rinfurzati, permezz tar-riċerka, il-produzzjoni, u d-distribuzzjoni tal-mediċini innovattivi,
- valur miżjud ġej minn haddiema imħarrġa sew,
- inqas piż fuq is-saħħa pubblika (eż. jitnaqqas iż-żmien tal-pazjenti fl-isptar), u dwar is-sistemi tal-pensjoni (eż. titnaqqas l-eligibilità għall-pensjoni minn kmieni),
- kwalità ta' hajar aħjar (eż. inqas morbidità u mortalità).

L-IMI tindirizza l-kwistjoni ta' tnaqqis fir-riċerka farmaċewtika billi tiffoka fuq l-isfidi ewlenin biex:

- ittejjeb il-previżjoni tas-sigurtà u l-effikaċja tal-kandidati godda tad-drogi fil-fażijiet ta' żvilupp bikrin, qabel ma jibdwew il-provi kliniċi li jiswew ħafna flus;
- tiġi evitata d-duplikazzjoni inutili attwali ta' l-isforzi tar-riċerka, kemm fis-settur privat kif ukoll f'dak pubbliku, permezz ta' sistemi ta' ġestjoni ta' l-għarfien żviluppati b'mod kongunt;
- tpatti għan-nuqqasijiet fl-edukazzjoni u t-taħriġ biex jiżguraw li fl-Ewropa jkun hemm haddiema b'iktar ħiliet.

Barra minn hekk, l-IMI sejra sservi bħala punt ċentrali biex jiġu żviluppati s-sinerġiji bejn ir-riċerka u l-kollaborazzjoni ma' l-attivitajiet nazzjonali, Ewropej u internazzjonali u sejra tikkontribwixxi għat-twaqqif taż-Żona Ewropea ta' Riċerka f'dan is-settur.

Sabiex jintlaħħqu dawn l-isfidi se jinhtieg ċaqliq fil-mudell fix-xejriet kollaborattivi. Tradizzjonalment, il-kumpaniji farmaċewtiċi jaħdmu fuq bażi wiehed wiehed ma' l-iżhab bħal universitajiet u l-SMEs biex jiżviluppaw drogi godda. L-isfidi attwali jitolbu riċerka u żvilupp fuq għodod u metodoloġiji li jistgħu jintużaw biss mill-kumpaniji kollha attivi fil-proċess ta' l-iżvilupp tad-drogi. Ilum l-investment ta' l-industrija f'riċerka bħal din hija baxxa ħafna, u l-kollaborazzjoni bejn dawn il-kumpaniji kompetittivi ħafna hija haġa rari. Barra minn hekk, l-industrija m'għandhiex il-kompetenzi kollha neċessarji biex tiżvolgi din ir-riċerka kumplessa waħedha. Għaldaqstant hemm bżonn ta' strateġija ġdida fil-livell Ewropew, bil-qasam akkademiku u ċ-ċentri kliniċi, l-SMEs u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, l-awtoritajiet pubbliċi (inklużi r-regolaturi) li jaħdmu flimkien ma' l-industrija.

L-EFPIA, organizzazzjoni li ma taħdimx għall-profitt li tirrapreżenta l-industrija farmaċewtika bbażata fuq ir-riċerka fl-Ewropa, mexxiet it-twaqqif ta' l-ETP fuq il-Mediċini Innovattivi. Wara konsultazzjoni ma' spektrum wiesa' ta' partijiet interessati, l-ETPs għall-Mediċini Innovattivi żviluppat Aġenda ta' Riċerka Strateġika (SRA) li tiddettalja l-isfidi diskussi hawn fuq u modi ta' kif għandhom jiġu ttrattati. Il-Kummissjoni Ewropea gābret flimkien rappreżentanti mill-Istati Membri u mill-Pajjiżi assoċjati ma' l-FP6. Dan il-grupp iltaqa' regolarment u appoġġa b'mod attiv l-ETP billi pprova kummenti, ideat u esperjenzi kostruttivi bbażati fuq attivitajiet nazzjonali f'dan il-qasam.

Il-JTI hija l-aħjar mezz biex jiġu kkoordinati l-isforzi meta jitqiesu l-iskala u l-komplessità ta' l-isfidi ta' riċerka. Għalhekk, il-Kummissjoni pproponiet l-implimentazzjoni ta' l-SRA fuq il-Mediċini Innovattivi bħala JTI fil-proposta tagħha għall-FP7 li ġiet ikkonfermata permezz ta' kodeċiżjoni mill-Kunsill u l-Parlament Ewropew.

L-istruttura ta' governanza proposta għall-IMI JTI, li ġiet żviluppata permezz ta' kollaborazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-EFPIA b'mod ċar tirrifletti n-natura pubblika-privata ta' din l-inizjattiva. Fir-rwol tagħhom bħala fundaturi, il-Kummissjoni u l-EFPIA se jaqsmu b'mod ekwu r-responsabbiltajiet u l-ispejjeż għall-implimentazzjoni ta' l-IMI JTI. Se titmexxa mill-IMI JU (il-Bord, l-Uffiċċju Eżekuttiv u l-Kumitat Xjentifiku) flimkien ma' żewġ gruppi oħra (il-Grupp ta' l-Istati Membri u l-Forum tal-Partijiet Interessati).

L-IMI JU se tmexxi l-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet ta' ricerka ddettaljati fl-Aġenda ta' Ricerka. L-Uffiċċju Eżekuttiv, flimkien mal-persunal indipendenti, ser ikun responsabbli għall-ġestjoni ta' kuljum, inkluż il-proċess tas-sejha u l-evalwazzjoni, il-ftehimiet fuq l-għoti, eċċ. Il-Bord, magħmul mill-membri fundaturi, se jkollu r-responsabbiltà kumplessiva għall-operazzjoni ta' l-IMI JU, u jiddeċiedi l-implimentazzjoni annwali ta' l-attivitajiet ta' ricerka wara konsultazzjoni mal-Kumitat Xjentifiku. Se jkun responsabbli wkoll għall-komunikazzjoni u l-koordinazzjoni bejn l-IMI u l-attivitajiet ta' l-Istati Membri (via l-Grupp ta' l-Istati Membri). Se jkun hemm Forum tal-Partijiet Interessati biex jaqsmu l-fehmiet tagħhom dwar l-attivitajiet ta' ricerka li għaddejjin attwalment jew previsti fil-ġejjieni.

L-attivitajiet ta' ricerka se jitmexxew permezz ta' proġetti kollaborattivi bejn l-organizzazzjonijiet pubbliċi u privati magħzula minn sejhiet miftuħa għall-proposti u ta' proċess ta' revizzjoni minn esperti ugwali fil-qasam. Entità legali kwalunkwe tista' tipparteċipa f'proġetti bħal dawn sakemm issir ir-ricerka fl-Istati Membri jew fil-pajjiżi marbuta mas-Seba' Programm Kwadru.

L-attivitajiet ta' ricerka se jrin jigu ffinanzjati permezz ta' kontributi: b'rizorsi 'in natura' (il-persunal, it-tagħmir, l-oġġetti li jigu kkunsmati, eċċ) mill-kumpaniji membri ta' l-EFPIA u bl-appoġġ finanzjarju għall-universitajiet, l-organizzazzjonijiet ta' ricerka pubblika eċċ mill-Kontribut tal-KE għall-IMI JU. L-organizzazzjonijiet parteċipanti kollha li jaħdmu għall-profitt li ma jitqisux bħala SMEs huma mistennija li jgarrbu l-ispejjeż ta' attivitajiet ta' ricerka u ma jirċevu l-ebda appoġġ finanzjarju mill-IMI JU.

Ftehimiet dwar l-għoti se jmexxu r-relazzjoni bejn il-konsorzji magħzula u l-IMI JU. Ftehimiet bħal dawn se jrid jiddeskrivu l-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet ta' ricerka, l-arranġamenti finanzjarji xierqa u r-regoli marbuta mad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali fuq il-bażi tal-prinċipji kif stabbiliti fl-Istatuti ta' l-IMI JU.

Il-politika tal-proprjetà intellettuali għall-IMI JU hija mfassla biex tkun ta' benefiċċju għall-partiċipanti differenti: il-kumpaniji farmaċewtiċi jridu aċċess għal metodi u riżultati godda; l-SMEs jixtiequ jkollhom t-tekniki godda ttestjati mill-utenti (jigifieri kumpaniji farmaċewtiċi); l-universitajiet iridu r-riżultati tar-ricerka tagħhom ivvalidati u rikonoxxuti; l-ispeċjalisti kliniċi jridu aċċess rapidu għar-riżultati u *d-data*; il-pazjenti jridu mediċini iktar effiċjenti b'inqas effetti sekondarji, eċċ. Il-partenarjat kollaborattiva ġdida ta' l-IMI JU sejra ttiprovdi qafas legali u operattiv għal sitwazzjoni fejn jista' jgawdi kulhadd. Għandha tiżgura l-aħjar użu tar-riżultati ta' ricerka u *d-data*, u d-dhul rapidu fil-prassi industrijali, klinika u regolatorja.

Billi r-ricerka terġa' tingħata l-ħajja fis-settur farmaċewtiku, l-Ewropa għandha ttiprovdi ambjent attraenti u dinamiku għall-investment privat.

Dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta

Illum, l-ebda dispożizzjonijiet m'għandhom jeżistu fil-livell Ewropew f'dan il-qasam.

Madankollu, il-Proġett Integrat InnoMed iffinanzjat mill-FP6 (li jinvolvi 43 shab li jinkludu 18-il kumpanija farmaċewtiċi kbar) iservi bħala evidenza ta' kemm l-

industrija tixtieq li jkun hemm kooperazzjoni bejn il-kumpaniji u ma' partijiet interessati ohra.

Il-koerenza ma' politiki u għanijiet ohra ta' l-Unjoni

Ir-Regolament propost huwa konsistenti mal-politiki Komunitarji fir-riċerka. Hija konsistenti wkoll ma' l-istrategija mgħedda ta' Liżbona³ u l-għanijiet ta' l-UE biex tinvesti 3% tal-PGD tagħha fir-riċerka u l-iżvilupp sa l-2010, b'zewġ terzi gejjin mis-settur privat, kif deċiż mill-Kunsill Ewropew f'Barċellona fl-2002. Il-proposta hija konsistenti wkoll ma' l-għanijiet tal-proċess G10⁴. Precedenti dwar is-saħħa pubblika u l-politiki tal-Farmaċewtiċi ta' l-UE, il-proċess ta' riflessjoni li għaddej bhalissa dwar il-politika tal-Forum Farmaċewtiku ta' l-UE, u mar-rapport reċenti ta' l-Aho "Il-Holqien ta' Ewropa Innovattiva"⁵

L-inizjattiva proposta hija parti minn strategija Komunitarja ambizzjuża u wiesgħa immirata biex titratta d-distakk fl-innovazzjoni li tinkludi, inter alia, il-proposta biex jitwaqqaf Istitut Ewropew tat-Teknoloġija.

2. KONSULTAZZJONI U STIMA TA' L-IMPATT

Konsultazzjoni mal-partijiet interessati u l-użu ta' l-għarfien espert

Il-partijiet interessati (l-industrija farmaċewtika, iċ-ċentri kliniċi u tal-qasam akkademiku l-SMEs, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, l-awtoritajiet pubbliċi (inklużi r-regolaturi)) ġew ikkonsultati b'mod wiesa'. Il-forum ewlieni għal diskussjoni mar-rappreżentattivi ta' l-Istati Membri kien il-Grupp ta' Kuntatt ta' l-Istati Membri ta' l-IMI. L-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (EMA) tat il-kontribut tagħha permezz ta' konsultazzjonijiet tal-kumitati xjentifiċi tagħhom. Barra minn hekk, wasslu xi kummenti wara l-pubblikazzjoni ta' l-abbozz ta' l-SRA fuq l-internet u f'prezentazzjonijiet fil-livell Ewropew u Internazzjonali.

Il-valutazzjoni ta' l-impatt

Ir-Regolament propost kien sugġett għal Valutazzjoni ta' l-Impatt tal-Kummissjoni, meħmuża mal-proposta.

3. IL-QAFAS ĠURIDIKU TAL-PROPOSTA

Sintezi ta' l-azzjoni proposta

Il-proposta attwali tikkonċerna t-twaqqif ta' Impriza Kongunta ta' l-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi (IMI JU) skond l-Artikolu 171 tat-Trattat għall-implimentazzjoni ta' l-Inizjattiva tat-Teknoloġija Kongunta dwar Mediċini Innovattivi (IMI JTI).

³ COM (2005) 24

⁴ COM (2003) 383

⁵ Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou u Antoni Subriá: "Creating an Innovative Europe", Jan. 2006

L-IMI JU għandha titqies bħala entità Komunitarja u tiġi stabbilita għal perjodu li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2017. Sejra jkollha s-sede tagħha fi Brussell, il-Belġju.

Se tkun imwaqqfa mill-Komunità Ewropea, irrappreżentata mill-KE, u l-Federazzjoni Ewropea ta' l-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi (EFPIA). L-attivitajiet ta' l-IMI JU se jiġu ffinanzjati b'mod kongunt mill-fundaturi tagħha. Il-Komunità Ewropea u l-EFPIA se jikkontribwixxu f'ammonti ugwali għall-ispejjeż operattivi ta' l-IMI JU. L-attivitajiet ta' riċerka se jiġu ffinanzjati b'mod kongunt permezz ta' kontributi mill-kumpaniji membri ta' l-EFPIA li għandhom ir-rizorsi (persunal, tagħmir u oġġetti li jiġu kkunsmati eċċ) u kontribut ugwali ma' tal-Komunità Ewropea.

L-IMI JU se jkun miftuħ għal membri godda, sakemm jikkontribwixxu permezz ta' fondi biex jilħqu l-għanijiet tagħha.

Il-Kummissjoni Ewropea se tkun irrappreżentata fuq il-Bord. Kwalunkwe deċiżjoni li jiehu l-Bord għandha tirrikjedi l-vot pożittiv tal-Kummissjoni Ewropea.

Il-bażi ġuridika

Il-bażi ġuridika għall-proposta hija l-Artikolu 171 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea.

Is-Sussidjarjetà u l-Proporzjonalità

Il-proposta ma tikkonċernax qasam li ma jaqax taħt il-kompetenza esklussiva tal-Komunità, u minhabba dan japplika l-prinċipju tas-sussidjarjetà.

L-għan tal-politika abbażi ta' din il-proposta jista' jintlaħaq biss permezz ta' azzjoni Komunitarja u dan għar-raġunijiet li ġejjin:

- (1) In-natura transnazzjonali ta' l-isfida kbira ta' riċerka tidher li hemm fil-kamp tar-riċerka, li jirrikjedi li jingabru flimkien ir-rizorsi ta' l-għarfien komplementari u r-rizorsi finanzjarji lil hinn mis-setturi u mill-fruntieri. Din il-problema ma tistax tissolva minn l-ebda Stat Membru, imprima jew parti interessata waħdu jew waheda.
- (2) L-isforz ta' koordinazzjoni u r-rizorsi meħtieġa tant huma ta' skala kbira li jistgħu jiġu implimentati b'mod kredibbli fuq livell Ewropew biss.
- (3) Bil-għan li inizjattivi simili u kompetittivi jitniedu f'ekonomiji oħra ewlenin (eż *il-Critical Path Initiative* fl-Istati Uniti), azzjoni ta' skala kbira implimentata fil-livell Ewropew biss tista' tkun attraenti biżżejjed għall-industrija farmaċewtika li taġixxi globalment.

Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament ma jmorrux lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-għanijiet tiegħu.

Għażla ta' l-istrument

Ir-Regolament propost għandu jagħti spinta lill-investiment pubbliku u privat fir-riċerka bil-għan li tittejjeb il-kompetittività tas-settur farmaċewtiku Ewropew. L-

għażla ta' l-Impriza Kongunta toffri effett potenzjali ta' amplifikazzjoni tal-fondi Komunitarji bir-riżorsi privati li ma jistgħux jintlahqu permezz ta' l-istrumenti tradizzjonali tal-Programm Kwadru, jiġifieri kull EUR 1 tal-fondi Komunitarji għandhom jiġġeneraw investimenti ta' riċerka li jiswew mill-anqas EUR 2.

Iżjed investimenti ta' riċerka għandhom jistimolaw iktar investimenti f'setturi industrijali oħra. Barra minn hekk, se jkunu disponibbli iktar fondi pubbliċi għall-partijiet interessati li ma jaħdmux għall-profitt għal attivitajiet ta' riċerka, u linvestment totali ta' riċerka huwa mistenni li jkun ogħla mill-iskema ta' riċerka kollaborattiva tradizzjonali ta' l-UE.

4. IMPLIKAZZJONIJIET FUQ IL-BAĠIT

Il-baġit totali ta' l-IMI JU se jkun ta' EUR 2 biljuni.

Il-kontribut massimu mill-Komunità Ewropea se tkun ta' EUR 1 biljun li jithallas mill-appropriazzjoni tal-baġit allokat mat-Tema 'Saħħa' tal-Programm Speċifiku 'Kooperazzjoni' li jimplementa l-FP7.

L-ispejjeż operattivi ta' l-IMI JU se jiġu ffinanzjati f'partijiet ugwali mill-EFPIA u l-Komunità Ewropea. L-ispejjeż operattivi mhux se jaqbuż l-4% tal-baġit totali għall-perjodu li jintemm fil-31.12.2017.

L-Attivitajiet ta' Riċerka se jiġu ffinanzjati b'mod kongunt permezz ta' kontribut finanzjarju tal-Komunità Ewropea, u kontributi minn kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka li huma membri sħaħ ta' l-EFPIA, b'riżorsi in natura (bħal persunal, tagħmir, oġġetti lijiġu kkunsmati, eċċ) li għallinqas ikunu ugwali għall-kontribut finanzjarju tal-Komunità Ewropea.

5. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

Perjodu tranżitorju

Sabiex jithaffef it-twaqqif ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, il-Membri Fundaturi, il-KE u l-EFPIA, għandhom jieħdu l-azzjonijiet ta' thejjija kollha meħtieġa sakemm l-entitajiet responsabbli għall-operazzjonijiet tagħha jkunu twaqqfu.

Revizjoni

Il-KE sejra tippreżenta rapport annwali dwar il-progress li tkun kisbet l-IMI JU.

Ir-rilaxx generali għall-implimentazzjoni tal-baġit ta' l-IMI JU għandu jingħata mill-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni tal-Kunsill, filwaqt li jqis madankollu l-ispeċifitajiet li jirriżultaw min-natura tal-JTIs bħala partenarjati pubbliċi-privati u b'mod partikolari mill-kontribut tas-settur privat.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-KUNSILL

li jwaqqaf Impriża Kongunta ta' l-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi

(Test b'rilevanza għaż-ZEE)

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni⁶,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew⁷,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁸,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni 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)⁹ minn hawn il-quddiem imsejjaħ is-Seba' Programm Kwadru, tipprevedi kontribut Komunitarju għat-twaqqif ta' partenarjati pubbliċi-privati fit-tul fil-forma ta' Inizjattivi Teknoloġiċi Kongunti li jridu jiġu implimentati permezz ta' Impriži Kongunti fi hdan it-tifsira ta' l-Artikolu 171 tat-Trattat. L-Inizjattivi Teknoloġiċi Kongunti huma r-riżultat tal-hidma tal-Pjattaformi Teknoloġiċi Ewropej, li huma mwaqqfa digà skond is-Sitt Programm Kwadru, u jkopru ċerti aspetti ta' riċerka fil-qasam tagħhom. Dawn għandhom jiġbru l-investment fis-settur privat flimkien ma' l-finanzjament pubbliku Ewropew, inkluż il-finanzjament mis-Seba' Programm Kwadru;
- (2) Id-Deciżjoni tal-Kunsill 971/2006/KE tad-19 ta' Diċembru 2006 dwar il-Programm Speċifiku "Kooperazzjoni" li jimplementa s-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għal attivitajiet ta' riċerka, żvilupp teknoloġiku u dimostrazzjoni (2007-2013)¹⁰ (minn hawn 'l quddiem imsejjaħ "Il-Programm Speċifiku Kooperazzjoni"),

⁶ ĠU C , , p. .

⁷ L-opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' (...)

⁸ Opinjoni mogħtija nhar il- (...)

⁹ ĠU L 412, 30.12.2006, p.1.

¹⁰ ĠU L 400, 30.12.2006, p. 86. Korrigendum fil-ĠU L 54, 22.2.2007, p. 30.

jenfasizza l-htiega għal partenarjati ambizzjuzi madwar l-Ewropa kolha bejn entitajiet pubbliċi u privati biex jgħaġġu l-iżvilupp tat-teknoloġiji kbar, azzjonijiet kbar ta' riċerka fil-livell Komunitarju li jinkludi, b'mod partikolari, l-Inizjattivi Teknoloġiċi Kongunti;

- (3) L-Aġenda ta' Liżbona dwar it-Tkabbir u l-Impjiegi tenfasizza l-htiega li jiġu żviluppati kundizzjonijiet favorevoli għall-investiment fl-għarfien u l-innovazzjoni fl-Ewropa biex ikatru l-kompetittività, it-tkabbir u l-impjiegi fil-Komunità,
- (4) Fil-konklużjonijiet ta' l-20 u l-21 ta' Marzu 2003, tat-22 ta' Settembru 2003 u ta' l-24 ta' Settembru 2004, il-Kunsill tal-Kompetittività enfasizza l-importanza ta' iktar żvilupp ta' l-azzjonijiet wara l-Pjanijiet ta' Azzjoni tat-3%,¹¹ fosthom l-iżvilupp ta' inizjattivi ġodda bil-għan li jsaħhu 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 għat-twaqqif ta' Inizjattivi Teknoloġiċi Kongunti għal inizjattivi bħal dawn li laħhqu l-istadju xieraq ta' thejjija,
- (6) Il-"Federazzjoni Ewropea ta' l-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi" (minn hawn 'l quddiem imsejha l-"EFPIA") mexxiet it-twaqqif tal-Pjattaforma Teknoloġika Ewropea dwar "Mediċini Innovattivi" taħt is-Sitt Programm Kwadru. Dawn 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 tad-drogi u rakkomandat d-direzzjoni xjentifika għal Inizjattiva Teknoloġika Kongunta fuq "Mediċini Innovattivi",
- (7) L-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "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 – Sejha għal Azzjoni"¹² [Traduzzjoni mhux ufficijali] 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 twegiba għar-Rapport tal-Grupp ta' Livell Ogħli 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 Kongunta twieġeb ukoll lill-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-23 ta' Jannar 2002 dwar "Ix-Xjenzi tal-Ħajja u l-Bijoteknoloġija – strateġija għall-Ewropa (2002)"¹³,
- (8) L-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi" twieġeb ukoll għall-htiega ta' azzjoni kif identifikata fir-rapport "Il-Holqien ta' Ewropa Innovattiva" ta' Jannar 2006. Dan ir-rapport jidentifika l-Farmaċewtiċi bħala qasam strateġiku ewlieni u jenfasizza l-htiega għall-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi" fil-livell Ewropew.

¹¹ COM(2003) 226 finali

¹² COM (2003) 383

¹³ COM (2002) 27

- (9) L-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar il-"Mediċini Innovattivi" għandha tkun shubija 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. Għandha ttipprova benefiċċji soċjo-ekonomiċi għaċ-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-għan ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar il-"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 Kongunta dwar il-"Mediċini Innovattivi" għandha tiddefinixxi aġenda ta' riċerka li dwarha jaqbel kulhadd (minn hawn il quddiem imsejha "L-Aġenda tar-Riċerka") li ssegwi mill-qrib ir-rakkomandazzjonijiet ta' l-Aġenda tar-Riċerka Strateġika żviluppata mill-Pjattaforma Teknoloġika Ewropea dwar "Mediċini Innovattivi".
- (11) L-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi" għandha ttipponi strateġija koordinata biex jingħelbu l-ostakoli fir-riċerka identifikatifi-proċess ta' l-iżvilupp tad-droga, u biex tappoġġa 'ir-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiċi prekompetittivi', sabiex jithaffef l-iżvilupp ta' mediċini sikuri u iktar effettivi għal 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 tad-droga.
- (12) L-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi" għandha twassal strateġiji, metodi u teknoloġiji godda, ittejjeb l-gestjoni ta' l-għarfien tar-riżultati fir-riċerka u tad-*data* u ttejjeb it-taħriġ tal-professjonisti. Għal dan il-għan huwa meħtieġ li titwaqqaf Impriza Kongunta bħala entità ġuridika għall-implimentazzjoni ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar il-"Mediċini Innovattivi". L-Impriza Kongunta minn hawn 'l quddiem se tissejjaħ "l-Impriza Kongunta ta' l-IMI".
- (13) L-għan ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandu jinkiseb permezz ta' appoġġ għall-attivitajiet ta' riċerka billi jingabru r-riżorsi minn setturi pubbliċi u privati. Għal fini ta' dan, l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tkun kapaċi torganizza sejhiet kompetittivi għal proposti biex jappoġġaw l-attivitajiet ta' riċerka. Attivitajiet ta' riċerka bħal dawn għandhom jirrispettaw il-prinċipji etiċi fundamentali applikabbli fis-Seba' Programm Kwadru.
- (14) L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha titwaqqaf għal perjodu inizjali li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2017 biex tiżgura t-tmexxija xierqa ta' l-attivitajiet ta' riċerka li tnedu izda li ma ġewx konklużi matul is-Seba' Programm Kwadru (2007-2013).
- (15) L-Impriza Kongunta ta' l-IMI, li għandha tkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta tal-"Mediċini Innovattivi", u tagħti impenji skond il-ftehimiet internazzjonali, għandha titqies bħala entità internazzjonali fi hdan it-tifsira ta' l-Artikolu 22 tad-Direttiva 2004/17/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li tikkoordina l-proċeduri ta' akkwisti ta' entitajiet li joperaw fis-

setturi tas-servizzi ta' l-ilma, l-enerġija, t-trasport u postali¹⁴, u l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2004/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 fuq koordinazzjoni ta' proċeduri għall-għoti ta' kuntratti għal xogħlijiet pubbliċi, kuntratti għal provvisti pubbliċi u kuntratti għal servizzi pubbliċi¹⁵.

- (16) L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tkun entità mwaqqfa mill-Komunitajiet li tirċievi l-awtorizzazzjoni għall-implimentazzjoni tal-baġit tagħha minghand il-Parlament Ewropew¹⁶, fuq rakkomandazzjoni tal-Kunsill, filwaqt li tqis l-ispeċifitajiet ġejjin min-natura tal-JTIs bħala partenarjati pubbliċi-privati u b'mod partikolari mill-kontribut tas-settur privat lill-baġit
- (17) Il-Membri Fundaturi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandhom ikunu l-Komunità Ewropea u l-EFPIA.
- (18) L-EFPIA hija organizzazzjoni li ma taħdimx għall-profitt li tirrappreżenta l-industrija farmaċewtika bbażata fuq ir-riċerka fl-Ewropa. L-għan ta' l-EFPIA hija li tiżgura u tippromwovi l-iżvilupp teknoloġiku u ekonomiku ta' l-industrija farmaċewtika fl-Ewropa. L-EFPIA hija miftuħa għal shubija sħiħa għal assoċjazzjonijiet nazzjonali ta' kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka, kif ukoll b'mod dirett għal kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka. Hija tapplika prinċipji ġenerali ta' ftuħ u trasparenza għal shubija li tiżgura involviment industrijali wiesa'.
- (19) L-EFPIA nholqot fl-1978 minn merġer bejn żewġ organizzazzjonijiet Ewropej - GIIP (maħluqa inizzjalment taħt il-liġi Franċiża fl-1966) li tirrappreżenta 9 pajjiżi Ewropej u l-PIA (li nholqot taħt il-liġi Żvizzera fl-1967) li tirrappreżenta l-assoċjazzjonijiet nazzjonali ta' l-EFTA. L-EFPIA twaqqfet taħt il-liġi Żvizzera bl-uffiċċju permanenti fi Brussell, il-Belġju.
- (20) L-Iżvizzera hija prevista li ssir pajjiż assoċjat fis-Seba' Programm Kwadru permezz tal-firma ta' Ftehim ta' Assoċjazzjoni mal-Komunità.
- (21) L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tkun miftuħa għal membri ġodda.
- (22) Ir-regoli għall-organizzazzjoni u l-operazzjoni ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tiġi stabbilita fl-Istatuti ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
- (23) L-EFPIA u l-kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka li huma membri sħaħ ta' l-EFPIA iffirmaw ittra ta' impenn dwar l-Istatuti ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
- (24) L-attivitajiet ta' riċerka għandhom jiġu koperti b'finanzjament Komunitarju u mill-anqas fuq livell ugwali minn riżorsi mill-kumpaniji farmaċewtiċi ta' riċerka li huma membri sħaħ ta' l-EFPIA.

¹⁴ ĠU L 134, 30.4.2004, p.1. Direttiva kif l-aħhar emendat bid-Direttiva 2006/97/KE (ĠU L 363, 20.12.2006, p.107)

¹⁵ ĠU L 134, 30.4.2004, p.1. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2006/97/KE

¹⁶ L-Artikolu 185 tar-Regolament tal-Kunsill (KE, EURATOM) Nru 1605/25 tal-25 ta' Gunju 2002 rigward ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej, ĠU L 357, 21.12.2002 p.72. Korrigendum fil-ĠU L 2, 7.12.2003, p. 39.

- (25) L-ispejjeż ta' l-operazzjoni ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tkun koperta b'ammonti ugwali mill-EFPIA u mill-Komunità.
- (26) Il-kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka li huma membri sħaħ ta' l-attivitajiet ta' l-EFPIA mhumiex se jkunu eligibbli li jirċievu appoġġ sħiħ mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
- (27) L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandu jkollha, suġġett għal konsultazzjoni minn qabel mal-Kummissjoni, Regolament Finanzjarju distint ibbażat fuq il-prinċipji tar-regolament finanzjarju kwadru ¹⁷li jqis il-htigijiet operattivi speċifiċi li ġejjin, b'mod partikolari mill-htieġa li jingħaqad il-finanzjament Komunitarju ma' dak privat biex jappoġġaw l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp b'mod effiċjenti u f'waqtu.
- (28) Biex tiġi sodisfatta l-eziġenza biex jiġu żgurati kondizzjonijiet ta' impjieg stabbli u trattament ugwali tal-persunal, u sabiex jiġi attirat persunal xjentifiku u tekniku ta' l-ogħla kalibru, tinħtieġ l-applikazzjoni tar-Regolamenti tal-Persunal ta' l-Uffiċjali u l-Kondizzjonijiet ta' l-Impjieg ta' Haddiema Ohra tal-Komunitajiet Ewropej, ("ir-Regolament tal-Persunal") għall-persunal kollu inkarigat mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
- (29) Minhabba li l-Impriza Kongunta ta' l-IMI mhijiex mfassla biex tissodisfa għan ekonomiku u hija responsabbli biex tmexxi l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Il-Mediċini Innovattivi", għall-eżekuzzjoni tal-ħidmiet tagħha, huwa meħtieġ li l-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej tat-8 ta' April 1965 għandhom japplikaw għall-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-persunal tagħha.
- (30) Bħala entità dotata b'personalità ġuridika, l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tkun responsabbli għall-azzjonijiet tagħha. Fir-rigward tar-risoluzzjoni tat-tilwim f'kwistjonijiet kuntrattwali, għandu jkun possibbli li l-kuntratti konkluzi mill-Impriza Kongunta jipprevedu li l-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej għandha ġuriżdizzjoni.
- (31) Jinħtieġ li jiġu adottati miżuri xierqa għall-prevenzjoni ta' l-irregolaritajiet u frodi u għandhom jittiehdu l-passi meħtieġa biex jiġu rkuprati fondi li jkunu ntilfu, thallsu 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 Ewropea¹⁸, ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2185/96 tal-11 Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tiproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra¹⁹, u r-Regolament (KE) Nru1073/1999 Regolament tal-

¹⁷ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE, EURATOM) Nru 2343/2002 tad-19 ta' Diċembru 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju strutturali għall-entitajiet imsemmijin fl-Artikolu 185 tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/357 dwar ir-Regolament Finanzjarju li jghodd għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej; ĠU L 357,31.12.2002 p.72; korrigendum fil-ĠU L 2, 7.12003, p. 39

¹⁸ ĠU L 312.230.120.1995, p 1

¹⁹ ĠU L 295,15.11.1996, p 2

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)²⁰.

- (32) Sabiex jithaffef it-twaqqif ta' l-IMI JU, il-membri fundaturi, għandhom jieħdu l-azzjonijiet ta' thejjija kollha meħtieġa sakemm l-entitajiet responsabbli għall-operazzjoni tagħha jkunu twaqqfu,
- (33) L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha jkollha s-sede tagħha fi Brussell, il-Belġju. Ftehim dwar is-sede għandu jiġi konkluż bejn l-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-Belġju dwar l-uffiċċji, il-privileġġi u l-immunitajiet u appoġġ ieħor li għandha tipprovdli l-Belġju lill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
- (34) Minhabba li l-għan ta' l-azzjoni proposta, jiġifieri l-ħolqien ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, ma tistax tinkiseb b' mod suffiċjenti mill-Istati Membri minhabba n-natura transnazzjonali ta' l-isfida kbira ta' riċerka li jidher li hemm fil-kamp tar-riċerka, li tirrikjedi l-għabra ta' riżorsi ta' finanzi u ta' għarfien komplementari lil hinn mis-setturi u mill-fruntieri u tista' għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti ta' l-azzjoni tinkiseb aħjar fil-livell ta' Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif imniżżel f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jinkiseb dan il-għan.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1 ***It-twaqqif ta' Impriza Kongunta***

1. Għall-implimentazzjoni ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar il-Mediċini Innovattivi, b'dan titwaqqaf Impriza Kongunta għal perjodu li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2017 (minn hawn 'l quddiem imsejha "l-Impriza Kongunta ta' l-IMI"). Dan il-perjodu jista' jiġi estiz mill-Kunsill.
2. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha jkollha s-sede tagħha fi Brussell, il-Belġju

Artikolu 2 ***Stat ġuridiku***

3. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandu jkollha personalità ġuridika. F'kull wieħed mill-Istati Membri, għandha tgawdi l-aktar kapaċità legali estensiva, mogħtija lill-persuni ġuridici taħt il-liġijiet ta' dawk l-Istati. Tista', b'mod partikolari takkwista jew tiddisponi minn proprjetà mobbli jew immobbli u tipparteċipa f'proċeduri legali.
4. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha titqies bħala entità internazzjonali fi hdan it-tifsira tal-punt c ta' l-Artikolu 22 tad-Direttiva 2004/17/KE u tal-punt c ta' l-Artikolu 15 tad-Direttiva 2004/18/KE.

²⁰ ĠU L 136,31.05.1999, p 1

Artikolu 3 ***Għanijiet***

L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tas-Seba' Programm Kwadru u t-Tema 'Saħħa' tal-Programm Speċifiku 'Koooperazzjoni' li jimplementa is-Seba' Programm Kwadru (2007-2013) tal-Komunità Ewropea għall-attivitajiet ta' riċerka, ta' l-iżvilupp teknoloġiku u ta' dimostrazzjoni, u , b'mod partikolari għal:

- (a) appoġġ tar-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiċi prekompetittivi' fl-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru permezz ta' strateġija kkoordinata sabiex jingħelbu l-ostakoli fir-riċerka identifikati fil-proċess ta' l-iżvilupp tad-droga;
- (b) appoġġ għall-implimentazzjoni tal-prijoritajiet ta' riċerka kif stabbiliti bl-Aġenda tar-riċerka ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi" (minn hawn il-quddiem imsejha "Attivitajiet ta' Riċerka"), l-iktar permezz ta' għotjiet b'segwitu għas-sejħiet kompetittivi għal proposti;
- (c) biex tiġi kostitwita sħubija pubblika-privata bil-għan li żżid l-investimenti fis-settur bijofarmaċewtiku fl-Ewropa, fl-Istati Membri u fil-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru billi jingabru r-riżorsi u titrawwem l-kollaborazzjoni bejn is-setturi pubbliċi u privati;
- (d) biex jiġu konklużi kuntratti ta' servizz u provvista meħtieġa għall-operazzjonijiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- (e) biex tiġi żgurata l-effiċjenza u d-durabilità ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi".

Artikolu 4 ***Il-Membri***

1. Il-membri fundaturi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, minn hawn il-quddiem imsejha l-"Membri Fundaturi", huma;
 - (a) il-Komunità Ewropea, irrappreżentata mill-Kummissjoni,
 - (b) l-"Federazzjoni Ewropea ta' l-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi" (minn hawn 'l quddiem imsejha l-"EFPIA")
2. Sakemm dawn jikkontribwixxu għall-finanzjament biex jintlaħħqu l-għanijiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI kif previst fl-Artikolu 3, dawn li ġejjin jistgħu japplikaw biex isiru membri ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI:
 - (a) L-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru;
 - (b) Kwalunkwe entità ġuridika li tagħti appoġġ dirett jew indirett lir-riċerka u l-iżvilupp fl-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru.
3. Il-Membri Fundaturi u l-membri godda kif imsejha fil-paragrafi 1 u 2 huma minn hawn il-quddiem msejha il-"Membri".

Artikolu 5
L-Istatuti

L-Istatuti ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI huma stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 6
Sorsi ta' finanzjament

1. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-attivitajiet tagħha għandhom ikunu ffinanzjati b'mod kongunt permezz ta' kontributi mill-Membri tagħha.
2. Il-Membri ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandhom ikopru l-ispejjeż għall-operazzjoni tagħha. Il-Komunità u l-EFPIA għandhom jikkontribwju b'mod ugwali għal spejjeż operattivi bħal dawn.
3. L-ispejjeż operattivi, minn hawn il-quddiem imsejha Attivitajiet ta' Riċerka, għandhom jiġu ffinanzjati b'mod kongunt permezz ta' kontribut finanzjarju Komunitarju u ta' kontributi volontarji mill-kumpaniji farmaċewtiċi ta' riċerka li huma membri sħaħ ta' l-EFPIA permezz ta' riżorsi li għallinqas huma ugwali għall-kontribut Komunitarju.
4. Il-Kontribut Komunitarju massimu lill-Impriza Kongunta ta' l-IMI biex ikopri spejjeż operattivi u Attivitajiet ta' Riċerka għandu jkun ta' biljun Euro mħallsa mill-appropriazzjoni tal-baġit allokat għat-Tema 'Sahha' **tal-Programm Speċifiku 'Kooperazzjoni' li jimplementa s-Seba' Programm Kwadru għall-attivitajiet ta' riċerka, ta' żvilupp teknoloġiku u ta' dimostrazzjoni (2007-2013) skond id-dispozzjonijiet ta' l-Artikolu 54(2)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 rigward ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit generali tal-Komunitajiet Ewropej.**
5. L-arrangamenti għall-kontribut finanzjarju Komunitarju għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' ftehim generali u ftehimiet annwali finanzjarji li għandhom jiġu konklużi bejn il-Kummissjoni, f'isem il-Komunità, u l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Artikolu 7
Eligibbiltà għal finanzjament

Il-Kontribut Komunitarju lill-Impriza Kongunta ta' l-IMI biex ikopri l-ispejjeż għall-Attivitajiet ta' Riċerka għandu jingħata b'segwitu għal sejhiet kompetittivi għal proposti. L-entitajiet ġuridiċi li ġejjin għandhom ikunu eligibbli għal finanzjament bħal dan:

- (a) mikro, żgħar u ta' daqs medju fi hdan it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE²¹;

²¹ ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36

- (b) entitajiet ġuridiċi stabbiliti bħala entitajiet pubbliċi li ma jaħdmux għall-profit skond il-liġi nazzjonali;
- (c) organizzazzjonijiet intergovernattivi, li għandhom personalità ġuridika skond il-liġi pubblika internazzjonali, kif ukoll kwalunkwe aġenziji speċjalizzati mwaqqfa minn organizzazzjonijiet intergovernattivi bħal dawn;
- (d) entitajiet ġuridiċi stabbiliti skond il-liġi Komunitarja;
- (e) entitajiet ġuridiċi stabbiliti bħala organizzazzjonijiet li ma jaħdmux għall-profit li jwettqu r-riċerka jew l-iżvilupp teknoloġiku bħala wiehed mill-ghanijiet ewlenin tagħhom;
- (f) stabbilimenti ta' edukazzjoni sekondarja u superjuri;
- (g) organizzazzjonijiet ta' pazjenti li ma jaħdmux għal profit li jikkwalifikaw.

Artikolu 8 **Regolament finanzjarju**

1. Ir-Regolament Finanzjarju ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandu jkun ibbażat fuq il-prinċipji tar-Regolament Finanzjarju Kwadru²². Jista' jmur lil hinn mir-Regolament Finanzjarju Kwadru fejn il-htigijiet operattivi speċifiċi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI jirrikjedu dan u sakemm, qabel dan, ikun hemm konsultazzjoni minn qabel mal-Kummissjoni.
2. L-Impriza Kongunta għandu jkollha struttura ta' verifika interna tagħha stess.

Artikolu 9 **Il-Persunal**

1. Ir-Regolamenti tal-Persunal ta' l-Uffiċjali u l-Kondizzjonijiet ta' l-Impjeg ta' Haddiema Oħra tal-Komunitajiet Ewropej, u r-regoli adottati b'mod kongunt mill-istituzzjonijiet tal-Komunità Ewropea għall-finijiet ta' l-applikazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti dwar il-Persunal u l-Kondizzjonijiet ta' Impjeg għandhom japplikaw għall-persunal inkarigat mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI u d-Direttur Eżekuttiv tagħha.
2. Fir-rigward tal-persunal tagħha, l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha teżerċita l-poteri li ngħataw lill-awtorità li tahtar bir-Regolamenti tal-Persunal ta' l-Uffiċjali tal-Komunità Ewropea u lill-awtorità li għandha s-setgħa tikkonkludi kuntratti mill-Kondizzjonijiet ta' l-Impjeg ta' Haddiema Oħra tal-Komunitajiet Ewropej.
3. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha, bi ftehim mal-Kummissjoni, tadotta l-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni, skond l-arranġamenti previsti fl-Artikolu 110 tar-

²² ĠU L 357, 31.12.2002 p. 72; korrigendum fil-ĠU L 2, 7.12003, p. 39

Regolamenti tal-Persunal ta' l-Uffiċjali tal-Komunità Ewropea, il-Kondizzjonijiet ta' l-Imprigijiet ta' Haddiema Ohra tal-Komunitajiet Ewropej.

Artikolu 10
Il-Privileġġi u l-Immunitajiet

Il-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej għandhom japplikaw għall-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-persunal tagħha.

Artikolu 11
Ir-Responsabbiltà

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha titmexxa mid-dispożizzjonijiet kuntrattwali relevanti u bil-liġi applikabbli għall-ftehim jew il-kuntratt ikkonċernat.
2. Fil-każ ta' responsabbiltà li mhijiex ta' natura kuntrattwali, l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, skond il-prinċipji ġenerali komuni għal-liġijiet ta' l-Istati Membri, għandha tagħmel tajjeb għal kwalunkwe ħsara li ssir mill-persunal tagħha waqt li jkunu qed iwettqu dmirijiethom.
3. Kwalunkwe pagament mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI fir-rigward tar-responsabbiltà msemmija fil-paragrafi 1 u 2 u l-ispejjeż u l-infiq imġarrab f'konnessjoni ma' dan għandu jitqies bħala nfiq ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI u għandhom jiġu koperti bir-riżorsi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Artikolu 12
Il-Ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja u l-liġi applikabbli

1. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandha jkollha ġurisdizzjoni f'kwalunkwe tilwim bejn il-Membri li jikkonċerna t-tema ta' dan ir-regolament u l-Istatuti msemmija fl-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament.
2. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandha jkollha ġurisdizzjoni biex tgħaddi għidizzju in-segwitu għal kwalunkwe klawżola ta' arbitraġġ li jinsab fil-ftehim u fil-kuntratt konklużi mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
3. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandha jkollha l-kompetenza biex teżerċita ġurisdizzjoni f'kawżi kontra l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, inklużi deċiżjonijiet tal-Bord tagħha, skond il-kondizzjonijiet previsti fl-Artikoli 230 u 232 tat-Trattat.
4. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandha jkollha l-kompetenza biex teżerċita ġurisdizzjoni f'kawżi ta' kumpens għal ħsara kkawżata mill-persunal ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI waqt li jkunu qed iwettqu dmirijiethom.
5. Għal kwalunkwe kwistjoni mhux koperta b'dan ir-Regolament jew b'atti ohra tal-liġi Komunitarja, tapplika l-liġi ta' l-Istat fejn jinsab is-sede ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Artikolu 13
Ir-rapport, l-evalwazzjoni u r-rilaxx

1. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport annwali lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar il-progress li jkun inkiseb mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
2. Sentejn wara t-twaqqif ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, iżda f'kwalunkwe każ mhux aktar tard mill-2010, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni interim ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI bl-għajnuna ta' esperti indipendenti. Din l-evalwazzjoni għandha tkopri l-kwalità u l-effiċjenza ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-progress lejn l-għanijiet stabbiliti. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika l-konkluzjonijiet tagħha, flimkien ma' l-osservazzjonijiet tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
3. Fi tmiem l-2017, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni finali ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI bl-għajnuna ta' esperti indipendenti. Ir-riżultati ta' l-evalwazzjoni aħħarija għandhom jiġu ppreżentati lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
4. Ir-rilaxx generali għall-implimentazzjoni tal-baġit ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandu jingħata mill-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni tal-Kunsill, bi qbil mal-proċedura prevista fir-Regolament Finanzjarju ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Artikolu 14
Il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Membri u l-miżuri kontra l-frodi

1. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tiżgura li l-interessi finanzjarji tal-Membri tagħha huma protetti b'mod adegwat billi twettaq jew thalli li jsiru kontrolli interni u esterni xierqa.
2. F'każ ta' irregolaritajiet mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI jew il-persunal tagħha, il-Membri għandhom jirriżervaw id-dritt li jirkupraw kwalunkwe kontribut li jkun intefaq b'mod mhux xieraq jew inaqqsu jew jissospendu kwalunkwe kontribut sussegwenti għall-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
3. Għall-finjiet tal-ġlieda kontra l-frodi, il-korruzzjoni jew atti illegali oħra għandu japplika r-Regolament 1073/1999.
4. Il-Kummissjoni u/jew il-Qorti ta' l-Awdituri jistgħu, jekk meħtieġ, iwettqu kontrolli fuq il-post fost ir-riċevituri ta' l-finanzjament ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-aġenti responsabbli biex jallokawh. Għal dak il-għan, l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tiżgura li l-ftehimiet u l-kuntratti jipprevedu d-dritt tal-Kummissjoni u/jew il-Qorti ta' l-Awdituri li jwettqu, f'isem l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, il-kontrolli xierqa u, fil-każ li jkun hemm irregolaritajiet, biex jimponu penali disważivi u proporzjonali.
5. L-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) imwaqqaf bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/352/KE, ECSC, Euratom, għandu jgawdi l-istess poteri fir-rigward ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-persunal tagħha li għandu fir-rigward tad-dipartimenti tal-Kummissjoni. Kif tiġi stabbilita l-Impriza Kongunta 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. L-Impriza Kongunta għandha tapprova din l-adeżjoni u tadotta l-miżuri meħtieġa biex tiffaċilita investigazzjonijiet interni mmexxija mill-OLAF.

Artikolu 15
Kunfidenzjalità

L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tiżgura l-protezzjoni ta' informazzjoni sensittiva, li jekk tinkixef tista' tagħmel hsara lill-interessi tal-Membri tagħha.

Artikolu 16
Proprjetà intellettuali

L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tadotta regoli dwar l-użu u t-tixrid tar-rizultati tar-riċerka li jiżguraw li, fejn ikun jixraq, il-proprjetà intellettuali ġġenerata fl-Attivitajiet ta' Riċerka skond dan ir-Regolament hija protetta, u li r-rizultati tar-riċerka jintużaw u jinxterrdu.

Artikolu 17
Azzjonijiet ta' thejjija

Il-Membri Fundaturi għandhom ikunu responsabbli mill-eżekuzzjoni ta' l-attivitajiet kollha marbuta mat-twaqqif ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI sakemm ikunu twaqqfu l-entitajiet responsabbli għall-operazzjoni tagħha.

Artikolu 18
Appoġġ mill-Istat Ospitanti

Ftehim dwar is-sede għandu jiġi konkluż bejn l-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-Belġju dwar l-uffiċċji, il-privileġġi u l-immunitajiet u appoġġ ieħor li għandha tipprovdi l-Belġju lill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Artikolu 19
Id-dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

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

Magħmula fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President

ANNEX

L-ISTATUTI TA' L-IMPRIŻA KONGUNTA TA' L-INIZJATTIVA TAL-MEDIĊINI INNOVATTIVI

Artikolu 1

L-isem, il-post, it-tul ta' żmien u l-personalità ġuridika

1. L-isem ta' l-Impriża Kongunta għandu jkun dan li ġej: "L-Impriża Kongunta ta' l-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi", minn issa 'l quddiem msejha l-Impriża Kongunta ta' l-IMI.
2. Hi għandha jkollha s-sede tagħha fi Brussell, il-Belġju.
3. L-Impriża Kongunta ta' l-IMI għandha tiġi stabbilita mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dawn l-Istatuti fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea għal perjodu inizjali li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2017.
4. Il-perjodu inizjali jista' jiġi estiż permezz ta' emenda ta' dawn l-Istatuti fi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 21, sakemm ikun sar progress għall-ksib ta' l-għanijiet ta' l-Impriża Kongunta ta' l-IMI u sakemm tkun żgurata s-sostenibilità finanzjarja.
5. L-Impriża Kongunta ta' l-IMI għandu jkollha personalità ġuridika. F'kull wieħed mill-Istati Membri, għandha tgawdi l-aktar kapaċità legali estensiva, mogħtija lill-persuni ġuridiċi taħt il-liġijiet ta' dawk l-Istati. Tista', b'mod partikolari takkwista jew tiddisponi minn proprjeta' mobbli jew immobbli u tipparteċipa f'proċeduri legali.

Artikolu 2

Ġhanijiet u dmirijiet prinċipali

1. L-Impriża Kongunta ta' l-IMI għandha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tas-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għall-attivitajiet tar-riċerka, ta' l-iżvilupp teknoloġiku u ta' dimostrazzjoni u t-Tema 'Saħħa' tal-Programm Speċifiku 'Kooperazzjoni' li jimplementa is-Seba' Programm Kwadru (2007-2013) tal-Komunità Ewropea għall-attivitajiet tar-riċerka, ta' l-iżvilupp teknoloġiku u ta' dimostrazzjoni, u, b'mod partikolari għal:
 - (a) appoġġ tar-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiċi prekompetittivi', jiġifieri riċerka dwar l-ghodod u l-metodoloġiji li jintużaw fil-proċess ta' l-iżvilupp tad-droga fl-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru permezz ta' strategija kkoordinata sabiex jingħelbu l-ostakoli tar-riċerka identifikati fil-proċess ta' l-iżvilupp tad-droga;
 - (b) appoġġ għall-implimentazzjoni tal-prijoritajiet ta' riċerka kif stabbiliti bl-Aġenda tar-riċerka ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi", minn hawn il-quddiem msejha "Attivitajiet ta' Riċerka", l-iktar billi jingħataw għotjiet b'segwitu għas-sejħiet kompetittivi għal proposti;
 - (c) sabiex tiġi kostitwita shubija pubblika-privata bil-għan li żżid l-investimenti fis-settur bijofarmaċewtiku fl-Ewropa, fl-Istati Membri u fil-pajjiżi assoċjati

mas-Seba' Programm Kwadru billi jingabru r-rizorsi u titrawwem l-kollaborazzjoni minn setturi pubbliċi u privati;

- (d) biex jiġu konklużi kuntratti ta' servizz u provvista meħtieġa għall-operazzjonijiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- (e) biex tiġi żgurata l-effiċjenza u d-durabilità ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi".

2. Il-kompiti prinċipali ta' l-Impriza Kongunta għandhom ikunu dawn li ġej:

- (a) biex tiġi żgurata l-effiċjenza u d-durabilità ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi".
- (b) biex tmexxi l-implimentazzjoni annwali msemmija fl-Artikolu 13 permezz ta' sejhiet għal proposti ta' proġetti miftuħa għal entitajiet ġuridiċi madwar id-dinja sakemm l-Attivitajiet ta' Riċerka tagħhom ikunu prospettivi u jitwettqu fi Stat Membru jew pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru sakem ma jkunx infiehem mod ieħor fuq bażi eċċezzjonali;
- (c) biex isiru l-aġġustamenti meħtieġa għall-Aġenda tar-Riċerka ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi" fid-dawl ta' żviluppi xjentifiċi li jinqalghu waqt l-implimentazzjoni tagħha;
- (d) biex twettaq mobilizzazzjoni tar-rizorsi tas-settur pubbliku u privat meħtieġa;
- (e) biex tiġi stabbilita u żviluppata kooperazzjoni fit-tul bejn il-Komunità, l-industrija u partijiet interessati oħra bħall-entitajiet regolatorji, l-organizzazzjonijiet ta' pazjenti, l-akkademiċi u ċ-ċentri kliniċi;
- (f) biex tiffaċilita il-koordinazzjoni ma' l-attivitajiet nazzjonali u internazzjonali f'dan il-qasam;
- (g) biex tmexxi l-komunikazzjoni u t-tixrid ta' l-attivitajiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI sugġetta għall-obbligi ta' kunfidenzjalità;
- (h) komunikazzjoni u l-interazzjoni ma' l-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru permezz ta' grupp stabbilit speċifikament għal dan il-għan, minn hawn il-quddiem msejjaħ 'Il-Grupp ta' l-Istati Membri ta' l-IMI';
- (i) organizzazzjoni ta' laqgħa annwali, minn hawn il-quddiem imsejja l-Forum tal-Partijiet Interessati mal-gruppi ta' interess biex jiżguraw ftuħ u trasparenza ta' l-Attivitajiet ta' Riċerka ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI mal-partijiet interessati tagħha;
- (j) biex jiġu avżati l-entitajiet ġuridiċi li jkunu kkonkludew ftehim ta' l-għoti, minn hawn il-quddiem msejjaħ bħala l-Ftehim ta' l-Għoti, ma' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI ta' l-opportunitajiet ta' self mill-Bank Ewropew ta' Investiment, b'mod partikolari l-Faċilità għat-Tqassim tar-Riskju Finanzjarju mwaqqfa skond is-Seba' Programm Kwadru.

- (k) Biex tiġi ppubblikata informazzjoni fuq proġetti li jinkludu l-isem tal-partecipanti, u l-ammont tal-kontribut finanzjarju ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Artikolu 3 ***Il-Membri***

1. Il-membri fundaturi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, minn hawn il-quddiem imsejha l-"Membri Fundaturi", huma;
 - (a) il-Komunità Ewropea, irrappreżentata mill-Kummissjoni,
 - (b) il-"Federazzjoni Ewropea ta' l-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi" minn hawn 'l quddiem imsejha "EFPIA", assoċjazzjoni li ma taħdimx għall-profitt irregistrata taħt il-liġi Żvizzera (numru ta' registrazzjoni 4749) bl-uffiċju permanenti tagħha fi Brussell, il-Belġju. L-EFPIA topera bħala organizzazzjoni rappreżentattiva ta' l-Industrija Farmaċewtika fl-Ewropa.
2. Sakemm dawn jikkontribwixxu għall-finanzjament biex jintlaħqu l-għanijiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI kif prevista fl-Artikolu 2(1), dawn li ġejjin jistgħu japplikaw biex isiru Membri tagħha:
 - (a) L-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru;
 - (b) kwalunkwe entità ġuridika li tagħti appoġġ dirett jew indirett lir-riċerka u l-iżvilupp fl-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru.
3. Il-Membri Fundaturi u l-membri godda kif imsejha fil-paragrafi 1 u 2 huma minn hawn il-quddiem msejha l-"Membri".
4. Kwalunkwe applikazzjoni għal shubija ġdida għandha tiġi ndirizzata lill-Bord fi qbil ma' l-Artikolu 5.
5. Il-Membri kollha jistgħu jtemmu l-partenarjat tagħhom fl-Impriza Kongunta ta' l-IMI. It-terminazzjoni se ssir effettiva u rrevokabbli sitt xhur wara n-notifika lill-Membri l-oħra li warajhom il-Membri preċedenti għandu jiġi rrilaxxat mill-obbligi kollha għajr dawk approvati mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI qabel it-tmiem ta' l-partenarjat.

Artikolu 4 ***L-Entitajiet***

L-entitajiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandhom ikunu l-Bord, l-Uffiċċju Eżekuttiv u l-Kumitat Xjentifiku.

Artikolu 5 ***Il-Bord***

1. Il-kompiti principali ta' l-Impriza Kongunta għandhom ikunu dawn li ġej:

- (a) kull wieħed mill-Membri Fundaturi għandu jkollu hames voti fil-Bord;
- (b) id-dritt tal-vot ta' kwalunkwe Membru ġdid għandu jiġi ddeterminat fi proporzjon mal-kontribut tiegħu lejn il-kontributi totali għall-attivitajiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- (c) il-vot ta' kull Membru għandu jkun indivizibbli;
- (d) il-Bord għandu jagħmel deċiżjonijiet b'maġġoranza ta' tliet kwarti u għandu jirrikjedi vot pożittiv mill-Membri Fundaturi;
- (e) kull Membru ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandu jiġi rrapprezentat fil-Bord b'sa mhux iktar minn hames rappreżentanti;
- (f) il-president tal-Bord għandu jkun rappreżentant tal-Membri Fundaturi, li jservu fuq bażi rotanti;
- (g) ir-rappreżentanti tal-Membri mhux se jkunu responsabbli personalment għal azzjonijiet meħuda fil-kapaċità tagħhom bħala rappreżentanti fil-Bord.

2. Ir-rwol u l-kompiti tal-Bord għandhom ikunu dawn li ġejjin;

- (a) il-Bord għandu jkun totalment responsabbli għall-operazzjonijiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- (b) il-Bord għandu jħares l-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- (c) il-Bord għandu b'mod partikolari:
 - jevalwa l-applikazzjoni(jiet) għal kull sħubija ġdida ma' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI. Kwalunkwe applikazzjoni ta' Stat Membru jew pajjiż assoċjat mas-Seba' Programm Kwadru jew organizzazzjoni internazzjonali għandha tkun sugġetta għal approvazzjoni mill-Kunsill. Kull applikazzjoni oħra għandha tiġi deċiża mill-Bord;
 - jiddeċiedi fuq it-terminazzjoni tal-partenarjat l-Impriza Kongunta ta' l-IMI ta' kull Stat Membru li ma jissodisfax l-obbligi tiegħu minkejja d-dispożizzjonijiet tat-Trattat li jiżguraw konformità mal-liġi Komunitarja;
 - japprova l-proposta annwali tal-pjan ta' implimentazzjoni u l-istimi ta' spejjeż korrispondenti;
 - japprova l-proposta annwali tal-pjan, inkluż il-pjan ta' stabbiliment tal-persunal;
 - japprova r-rapport annwali ta' l-attività, inkluża l-ispiza korrispondenti;
 - japprova l-kontijiet annwali u l-karta tal-bilanċ,

- jikkoordina t-twaqqif ta' servizzi ta' verifika interna ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- japprova kull bidla għall-Aġenda tar-Riċerka kif gie rakkomandat mill-Kumitat Xjentifiku;
- Japprova l-linji ta' gwida dwar l-evalwazzjoni u l-għażla tal-proposti ta' proġetti kif proposti mill-Uffiċċju Eżekuttiv;
- japprova l-lista tal-proposti ta' proġetti magħzula;
- jahtar id-Direttur Eżekuttiv, jipprovdi gwida u direzzjoni lid-Direttur Eżekuttiv, jissorvelja l-prestazzjoni tal-ħidma tad-Direttur Eżekuttiv u jekk meħtieġ, jissostitwixxi lid-Direttur Eżekuttiv;
- japprova l-istruttura organizzattiva ta' l-Uffiċċju Eżekuttiv ibbażat fuq ir-rakkomandazzjonijiet tad-Direttur Eżekuttiv;
- japprova r-regolament finanzjarju ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI skond l-Artikolu 11,
- Japprova r-regoli u l-proċeduri interni ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI inkluża l-Politika ta' Proprjetà Intellettwali;
- japprova r-regolament tal-persunal ta' l-Impriza Kongunta skond l-Artikolu 14(3),
- jadotta l-proċeduri tal-Bord;
- jaqbel fuq l-emendi proposti ta' l-Impriza Kongunta skond l-Artikolu 21;
- jagħti kwalunkwe ħidma li mhijiex allokata speċifikament lil waħda mill-entitajiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

3. Il-Bord għandu jiltaqa' mill-inqas darbtejn fis-sena. Għandhom isiru laqgħat straordinarji fuq rikjesta ta' wieħed mill-Membri jew tad-Direttur Ġenerali. Il-laqgħat għandhom normalment isehħu fis-sede ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

- (a) Sakemm ma jiġix deċiż mod ieħor, f'każijiet partikolari, id-Direttur Eżekuttiv għandu jippartecipa fil-laqgħat.
- (b) Il-president tal-Kumitat Xjentifiku għandu jippartecipa bi stedina tal-Bord, jekk l-aġenda tkun teħtieġ dan.
- (c) L-osservaturi u/jew esperti oħra jistgħu jiġu mistiedna mill-Bord biex jattendu laqgħat skond l-eżiġenza ta' l-aġenda.

Artikolu 6
Uffiċċju Eżekuttiv

1. L-Uffiċċju Eżekuttiv għandu jkun magħmul minn Direttur Eżekuttiv u persunal ta' appoġġ.
2. Il-hidmiet prinċipali ta' l-uffiċċju eżekuttiv għandhom ikunu dawn li ġej:
 - (a) L-Uffiċċju Eżekuttiv għandu jkun inkarigat mit-tmexxija ta' kuljum ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
 - (b) L-Uffiċċju Eżekuttiv għandu jkun responsabbli għall-aspetti operattivi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
 - (c) L-Uffiċċju Eżekuttiv għandu jkun responsabbli għall-attivitajiet ta' komunikazzjoni relatati ma' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
 - (d) L-Uffiċċju Eżekuttiv għandu jiġġestixxi sew il-fondi pubbliċi u privati;
 - (e) Il-Kumitat Eżekuttiv għandu b'mod partikolari:
 - jirrakkomanda lill-Bord, arrangamenti u linji ta' gwida għall-evalwazzjoni u l-għażla tal-proposti ta' proġetti għall-approvazzjoni. Dawn il-linji ta' gwida għandhom jinkludu l-proċeduri, il-kompożizzjoni, u d-doveri tal-kumitati tar-reviżjoni minn esperti ugwali fil-qasam u r-regoli għat-tixrid tar-riżultati tar-riċerka;
 - jiġġestixxi t-tneċċija tas-sejthiet għal proposti tal-proġett, l-evalwazzjoni u l-għażla tal-proposti tal-proġett, in-negozjar tal-proposti tal-proġetti li jkunu ntgħażlu, l-aġġornament tal-proposti tal-proġetti u l-amministrazzjoni ta' l-għotjiet, inkluż il-koordinazzjoni ta' l-attivitajiet ta' riċerka ffinanzjati;
 - imexxi t-twaqqif u t-tmexxija ta' sistema ta' kontabilità xierqa,
 - jipprovdi lill-Bord u l-Kumitat Xjentifiku bid-dokumentazzjoni rilevanti u l-appoġġ loġistiku;
 - iħejji l-proposta annwali tal-pjan ta' implimentazzjoni u l-istimi ta' spejjeż korrispondenti;
 - iħejji l-proposta annwali tal-baġit, inkluża l-organigramma tal-persunal;
 - japprova r-rapport annwali ta' l-attività, inkluża l-ispiża korrispondenti;
 - iħejji l-kontijiet annwali u l-karta tal-bilanċ,
 - iħejji kwalunkwe informazzjoni oħra rikjesta mill-Bord;
 - jiġġestixxi s-sejthiet għall-offerti għar-reqwiżiti tal-merkanzija/servizzi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI skond ir-regolament finanzjarju ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;

– iwettaq il-hidmiet fdati jew delegati lill-Bord Amministrattiv.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun il-kap eżekuttiv inkarigat mit-tmexxija ta' kuljum ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI bi qbil mad-deċiżjonijiet tal-Bord. F'dak il-kuntest, hu/hi għandu/ha jinfurma/tinfurma regolarment lill-Bord u lill-Kumitat Xjentifiku kif ukoll iwieġbu għal kwalunkwe rikjesta ad hoc tagħhom għal informazzjoni.
4. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun il-kap eżekuttiv inkarigat mit-tmexxija ta' kuljum ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI bi qbil mad-deċiżjonijiet tal-Bord u jkun ukoll ir-rappreżentant legali tagħha; Hu/hi għandhom iwettqu l-hidmiet tagħhom b'indipendenza, u għandhom jirrispondu lil Bord.
5. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinħatar mill-Bord, minn lista ta' kandidati proposti mill-Kummissjoni, għal perjodu ta' mhux iktar minn tliet snin. Wara evalwazzjoni tal-prestazzjoni tad-Direttur, il-Bord jista' jestendi ż-żmien ta' l-inkarigu għal darba għal mhux iktar minn erba' snin.
6. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jidderiegi l-attivitajiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI bi qbil mad-deċiżjonijiet tal-Bord; F'dak il-kuntest, hu/hi għandu/ha jinfurma/tinfurma regolarment lill-Bord u lill-Kumitat Xjentifiku kif ukoll iwieġbu għal kwalunkwe rikjesta ad hoc tagħhom għal informazzjoni.
7. Id-Direttur Eżekuttiv għandu b' mod partikolari:
 - (a) iressaq lill-Bord il-proposta annwali tal-pjan ta' implimentazzjoni u l-istimi ta' l-ispejjeż korrispondenti;
 - (b) iressaq lill-Bord l-proposta annwali tal-baġit, inkluż il-pjan ta' l-organigramma tal-persunal;
 - (c) iressaq lill-Bord ir-rapport annwali ta' l-attività, inkluża n-nefqa korrispondenti;
 - (d) jippreżenta l-kontijiet annwali u l-karta tal-bilanċ lill-Bord;
 - (e) iressaq lill-Bord kull bidla għall-Aġenda tar-Riċerka kif gie rakkomandat mill-Kumitat Xjentifiku;
 - (f) jissorvelja t-tmexxija tas-sejhiet għall-proposti tal-proġetti;
 - (g) iressaq/tressaq lil-Bord il-proposta tiegħu/tagħha dwar l-istruttura ta' l-Uffiċċju Eżekuttiv u jorganizza/torganizza, jidderiegi/tidderiegi u jissorvelja/tissorvelja l-persunal ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
 - (h) isejjaħ il-laqgħat tal-Bord;
 - (i) isejjaħ il-laqgħa annwali tal-Forum tal-Partijiet Interessati biex jiżgura ftuħ u trasparenza ta' l-Attivitajiet ta' Riċerka ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI mal-partijiet interessati tagħha;
 - (j) jattendi kif jixraq il-laqgħat tal-Bord, tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Forum tal-Partijiet Interessati bħala osservatur;

- (k) jekk ikun jixraq iwaqqaf entitajiet/kumitati xjentifiċi ad/hoc/sussidjarji deċiżi mill-Bord u jiġbru l-parir xjentifiku ta' l-esperti;
- (l) jipprovdi lill-Bord bi kwalunkwe informazzjoni oħra rikjesta mill-Bord;
- (m) huwa/hija responsabli għall-evalwazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju;
- (n) jipproponi/tipproponi lill-Bord kwalunkwe assigurazzjoni li l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha mnejn teħtieġ sabiex tilhaq l-obbligi tagħha;
- (o) jieħu/tieħu r-responsabbiltà biex jikkonkludi/tikkonkludi l-Ftehimiet ta' l-Għotjiet għall-implimentazzjoni ta' l-Attivitajiet ta' Riċerka, u jagħti servizz u jipprovdi kontratti meħtieġa għall-operat ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI kif imsemmija fl-Artikolu 18.

Artikolu 7 *Il-Kumitat Xjentifiku*

1. Il-Kumitat Xjentifiku huwa entità konsultattiva għall-Bord u għandu jikkonduċi l-attivitajiet tiegħu mill-qrib ma' u bl-appoġġ ta' l-Uffiċċju Eżekuttiv.
2. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkun kompost minn mhux iktar minn 15-il membru.
3. Membri bħal dawn għandhom jirriflettu rappreżentazzjoni bbilanċjata ta' esperti mill-kamp ta' l-akkademja, mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, mill-industrija u mill-entitajiet 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 tad-drogi meħtieġ biex isiru rakkomandazzjonijiet strateġiċi bbażati fuq ix-xjenza dwar l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
4. Il-Bord għandu jistabbilixxi l-kriterji speċifiċi u l-proċess ta' għażla għall-kompożizzjoni tal-Kumitat Xjentifiku u jahtar kandidati skond l-għażla mill-Grupp ta' l-Istati Membri ta' l-IMI.
5. Il-president għandu jiġi elett b'konsens tal-Kumitat Xjentifiku minn fost il-membri tiegħu.
6. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkollu l-hidmiet li ġejjin:
 - (a) konsulenza dwar ir-relevanza ta' l-Aġenda ta' Riċerka u r-rakkomandazzjoni dwar xi emenda li jista' jkun hemm;
 - (b) konsulenza dwar prijoritajiet xjentifiċi għall-proposta annwali tal-pjan ta' implimentazzjoni;
 - (c) jagħti l-parir tiegħu lill-Bord u l-Uffiċċju Eżekuttiv dwar is-suċċessi xjentifiċi deskritti fir-rapport ta' attività annwali;
 - (d) jagħti l-parir tiegħu dwar il-kompożizzjoni tal-kumitati ta' revizjoni ta' l-esperti ugwali fil-qasam.

7. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jiltaqa' mill-inqas darba fis-sena.
8. Il-Kumitat Xjentifiku jista', bi ftehim mal-President, jistieden persuni li mhumiex membri biex jipparteċipaw fil-laqgħat tiegħu u jesprimu l-pariri tagħhom.

Artikolu 8 **Sorsi ta' finanzjament**

1. Ir-rizorsi kollha ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-attivitajiet tagħha għandhom ikunu ddedikati għall-għanijiet previsti fl-Artikolu 2.
2. Ir-rizorsi li l-Impriza Kongunta ta' l-IMI dahhlet fil-baġit tagħha għandu jikkonsisti minn:
 - (a) Il-kontributi finanzjarji tal-Membri,
 - (b) kwalunkwe dħul iġġenerat mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
 - (c) il-kontributi, ir-rizorsi u d-dħul l-oħra kollha.

Xi interessi ġejjin mill-kontributi mħallsa mill-Membri tagħha se jitqiesu bħala dħul ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
3. Il-kontribut totali mill-Komunità għall-Impriza Kongunta ta' l-IMI li jkopri l-ispejjeż operattivi u l-Attivitajiet ta' Riċerka m'għandux jaqbeż il-biljun euro mis-Seba' Programm Kwadru.
4. L-ispejjeż operattivi mhux se jaqbzu l-4% tal-baġit totali għall-perjodu li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2017. L-ispejjeż operattivi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandhom ikopruhom il-Membri tagħha u għandhom ikunu proporzjonati mal-kontribut totali għall-Attivitajiet ta' Riċerka.
 - (a) Il-Membri Fundaturi għandhom jikkontribwixxu f'partijiet ugwali;
 - (b) Kull Membru ieħor għandu jikkontribwixxi fi proporzjon mal-kontribut totali tiegħu għall-Attivitajiet ta' Riċerka.
5. L-Attivitajiet ta' Riċerka għandhom jiġu ffinanzjati b'mod kongunt mill-Membri tagħha permezz ta'
 - (a) kontributi volontarji minn kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka li huma membri sħaħ ta' l-EFPIA, b'rizorsi (bħal persunal, tagħmir, oġġetti konsumabbli, eċċ) li għallinqas ikunu ugwali għall-kontribut finanzjarju tal-Komunità Ewropea;
 - (b) kontribut finanzjarju li jkun ugwali għal dak tal-Komunità ġej mis-Seba' Programm Kwadru li ddaħhal fil-baġit ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
 - (c) kontributi minn Membri msemija fl-Art 3(2).

6. Kontributi in natura għandhom ikunu suġġetti għal evalwazzjoni tal-valur u l-utilità tagħhom biex iwettqu l-hidmiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, u għall-aċċettazzjoni mill-Bord.
7. Ir-riċerka tal-kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka, li humamembri sħaħ ta' l-attivitajiet ta' l-EFPIA m'għandhiex tkun eliġibbli biex tircievi xi appoġġ finanzjarju mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
8. Jekk Membru ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, jew kwalunkwe kumpanija farmaċewtika ibbażati fuq ir-riċerka partecipanti li tkun membru sħiħ ta' l-EFPIA, jonqsu milli jirrispettaw l-impenji tagħhom fir-rigward tal-kontributi miftehma, id-Direttur Eżekuttiv għandu jsejjaħ laqgħa tal-Bord biex jiddeciedi:
 - (a) fil-każ li Membru jonqos mill-obbligi tiegħu, jekk għandhiex tintemm il-partenarjat tiegħu, jew jekk għandhomx jittieħdu xi miżuri oħra sakemm ikun issodisfa l-obbligi tiegħu; jew
 - (b) fil-każ ta' kumpanija farmaċewtika bbażata fuq ir-riċerka partecipanti membru sħiħ ta' l-EFPIA tkun qed tonqos, liema miżuri xierqa għandhom jittieħdu.
9. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tippossjedi l-assi kollha ġġenerati minnha jew ttrasferiti lilha sabiex jintlaħqu l-għanijiet previsti fl-Artikolu 2.

Artikolu 9 ***Obbligi finanzjarji***

1. L-obbligi finanzjarji ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI m'għandhomx jaqbu l-ammont ta' kapital għad-dispożizzjoni tiegħu.
2. Minbarra fil-każ ta' stralc ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, suġġetta għall-Artikolu 19, id-dhul żejjed fuq l-ispejjeż ma' għandux jagħti lok għal pagamenti lill-Membri ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Artikolu 10 ***Sena finanzjarja***

Is-sena finanzjarja għandha tikkorrispondi mas-sena kalendarja.

Artikolu 11 ***Regolament finanzjarju***

1. Ir-regolament finanzjarju ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandu jiġi miftiehem u adottat mill-Bord.

2. L-ghan tar-regolament finanzjarj huwa li tigi assicurata l-ġestjoni finanzjarja soda ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
3. Ir-Regolament Finanzjarju ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tkun ibbażata fuq il-prinċipji tar-Regolament Finanzjarju Kwadru²³. Jista' jmur lil hinn mir-Regolament Finanzjarju Kwadru fejn il-htigijiet operattivi speċifiċi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI jirrikjedu dan u sakemm, ikun hemm konsulenza minn qabel mal-Kummissjoni.

Artikolu 12 **Rapportagġ finanzjarju**

1. Kull sena, id-Direttur Eżekuttiv għandu jippreżenta abbozz preliminarju tal-baġit lill-Bord li għandha tinkludi previzjoni ta' l-ispiza annwali għas-sentejn ta' wara. Fi hdan din il-previzjoni, l-istimi tad-dhul u l-infiq għall-ewwel minn dawk is-sentejn finanzjarji għandhom jitfasslu fid-dettall kollu meħtieġ għall-proċedura interna tal-baġit ta' kull Membru fir-rigward il-kontributi finanzjarji tiegħu lill-Impriza Kongunta ta' l-IMI. Id-Direttur għandu jipprovdi lill-Bord bl-informazzjoni kollha supplimentari meħtieġa għal dan il-ghan.
2. Il-Bord għandu jikkomunika minnufih lid-Direttur Eżekuttiv il-kummenti tiegħu dwar l-abbozz preliminarju tal-baġit u b'mod partikolari dwar l-istimi ta' rizorsi u n-nefqa għas-sena ta' wara.
3. Waqt li jqis il-kummenti li jkun rċieva mill-Bord, id-Direttur eżekuttiv għandu jhejji l-abbozz tal-baġit għas-sena ta' wara. Qabel l-1 ta' Settembru, id-Direttur Eżekuttiv għandu jippreżenta l-baġit tas-sena lill-Bord għall-approvazzjoni.
4. Fi żmien sentejn wara l-għeluq ta' kull sena finanzjarja, il-kontijiet annwali u l-karti tal-bilanċ għas-sena preċedenti għandhom jiġu ppreżentati mid-direttur Eżekuttiv lill-Bord għall-approvazzjoni.
5. Il-kontijiet annwali u l-karti tal-bilanċ għas-sena preċedenti għandhom jiġu ppreżentati lill-Qorti ta' l-Awdituri tal-Komunitajiet Ewropej. Il-verifika tista' jsir mill-Qorti ta' l-Awdituri skond il-proċeduri standard tiegħu.

Artikolu 13 **Pjanijiet u rapport annwali**

1. Il-pjan ta' implimentazzjoni annwali għandu jiddeskrivi l-attivitajiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI ppjanat għas-sena li ġejja u l-istimi ta' l-infiq korrispondenti.
2. Ir-rapport annwali ta' attività annwali għandu jiddeskrivi l-Attivitajiet ta' Riċerka u attivitajiet oħra waqt is-sena preċedenti u l-infiq korrispondenti.

²³ ĠU L 357, 31.12.2002 p. 72; korrigendum fil-ĠU L 2, 7.12.2003, p. 39

3. L-infiq għandu jkun ibbażat fuq il-kontributi finanzjarji tal-Membri kif ukoll il-kontributi mill-kumpaniji farmaċewtiċi ta' riċerka parteċipanti, membri sħaħ ta' l-EFPIA.

Artikolu 14 ***Il-Persunal***

1. Ir-riżorsi tal-persunal għandhom jiġu stabbiliti skond il-pjan ta' stabbiliment li għandu jiġi stipulat fil-baġit annwali.
2. Il-membri tal-persunal ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandhom ikunu aġenti temporanji jew aġenti kuntrattwali u għandhom ikollhom kuntratti b'terminu fiss li jistgħu jiġġeddu darba sa perjodu totali ta' mhux iktar minn seba' snin.
3. L-infiq kollu tal-persunal għandu jingarr mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Artikolu 15 ***Responsabbiltà u Assigurazzjoni***

1. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tkun unikament responsabbli biex tilhaq l-obbligazzjonijiet tagħha.
2. Ir-responsabbiltà finanzjarja tal-Membri għad-dejn ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI hija limitata għall-kontribut tagħhom li jkunu diġà għamlu għan-nefqa operattiva kif stabbilit fl-Artikolu 8.
3. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI tissottoskrivi ruhha għal assigurazzjoni xierqa.

Artikolu 16 ***Konflitti ta' Interess***

L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tevita kwalunkwe kunflitt ta' interess fl-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet tagħha.

Artikolu 17 ***Attivitajiet ta' riċerka, Ftehim ta' Għotjiet u Ftehimiet ta' Proġetti***

1. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tappoġġa attivitajiet ta' riċerka wara sejhiet kompetittivi għal proposti, evalwazzjoni indipendenti, u l-konkluzjoni tal-Ftehimiet dwar l-Għajnuna Finanzjarja u l-Ftehimiet tal-Proġetti.
2. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tistabbilixxi proċeduri u mekkaniżmi għall-implimentazzjoni, is-sorveljanza u l-kontroll tal-Ftehimiet dwar l-Għajnuna Finanzjarja konklużi.
3. Il-Ftehim dwar l-Għajnuna Finanzjarja għandu:
 - (a) jistabbilixxi l-arrangamenti xierqa għall-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet ta' riċerka;

- (b) jistabbilixxi l-arrangamenti finanzjarji xierqa u r-regoli dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali fuq il-bazi tal-prinċipji kif stabbiliti fl-Artikolu 22;
 - (c) imexxu r-relazzjoni bejn il-konsorzju magħżul u l-IMI JU.
4. Il-Ftehim dwar il-Proġett, minn hawn il-quddiem msejjaħ il-Ftehim tal-Proġett, għandu:
- (d) jistabbilixxi l-arrangamenti xierqa għall-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar l-Għajnuna Finanzjarja;
 - (e) jirregola r-relazzjoni bejn il-partecipanti fi proġett.
5. Il-Kontribut Komunitarju lill-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandu jintuża biex ikopri l-ispejjeż għall-Attivitajiet ta' Riċerka. L-entitajiet ġuridiċi li ġejjin għandhom ikunu eliġibbli għal finanzjament bħal dan:
- (a) mikro, żgħar u ta' daqs medju fi hdan it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE²⁴;
 - (b) entitajiet ġuridiċi stabbiliti bħala entitajiet pubbliċi li ma jaħdmux għall-profitt skond il-liġi nazzjonali;
 - (c) organizzazzjonijiet intergovernattivi, li għandhom personalità ġuridika skond il-liġi pubblika internazzjonali, kif ukoll kwalunkwe aġenziji speċjalizzati mwaqqfa minn organizzazzjonijiet intergovernattivi bħal dawn;
 - (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 wiehed mill-għanijiet ewlenin tagħhom;
 - (f) stabbilimenti ta' edukazzjoni sekondarja u superjuri;
 - (g) organizzazzjonijiet ta' pazjenti li ma jaħdmux għal profitt.

Artikolu 18
Servizz u kuntratti ta' provvista

L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tistabbilixxi l-proċeduri u l-mekkanizmi kollha għall-implimentazzjoni, is-sorveljanza u l-kontroll ta' servizzi u kuntratti ta' provvista konklużi meħtieġa għall-operazzjonijiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, skond id-dispożizzjonijiet tar-regolament finanzjarju tiegħu.

²⁴ ĠU L 124, 20.2003, p.36

Artikolu 19
L-istralċ

1. Fl-aħħar tal-perjodu previst fl-Artikolu 1(3), jew wara deċiżjoni mill-Kunsill, l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tiġi likwidata.
2. Il-proċedura ta' l-istralċ se titnieda awtomatikament jekk wiehed mill-Membri Fundaturi jtemm il-partenarjat tiegħu ma' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
3. Għall-finijiet tat-tmexxija tal-proċeduri ta' l-istralċ ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, il-Bord għandu jahtar wiehed jew aktar likwidaturi, li għandhom jikkonformaw mad-deċiżjonijiet tal-Bord.
4. Meta l-Impriza Kongunta ta' l-IMI tkun qed tiġi likwidata, għandha tagħti lura lill-Istat ospitanti kwalunkwe oġġett fiżiku ta' appoġġ li l-istat ospitanti jkun qiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-Impriza fi qbil mal-ftehim tas-sede.
5. Ladarba jiġu restitwiti fi qbil mal-paragrafu 4, l-artikoli kollha li jkunu taw appoġġ fiżiku għall-Impriza Kongunta ta' l-IMI u l-ispejjeż marbuta mal-likwidazzjoni tagħha. Kwalunkwe eċċess jew deficit għandhom jiġu distribwiti fost il-Membri eżistenti fiż-żmien tal-likwidazzjoni, fi proporzjon mal-kontribut proprju tagħhom lill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
6. Kwalunkwe assi, dejn jew responsabbiltajiet għandhom jiġu distribwiti fost il-Membri eżistenti fiż-żmien tal-likwidazzjoni, fi proporzjon mal-kontribut proprju tagħhom lill-Impriza Kongunta ta' l-IMI.
7. Għandha titwaqqaf proċedura *ad hoc* biex tiżgura l-ġestjoni xierqa ta' kull Ftehim ta' Għajnuna Finanzjarja msemmi fl-Artikolu 17 u ta' kull kuntratt ta' servizz jew provvista msemmi fl-Artikolu 18, b'perjodu itwal minn dak ta' l-Impriza Kongunta ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Artikolu 20
Azzjonijiet ta' thejjja

Il-Membri Fundaturi għandhom ikunu responsabbli mill-eżekuzzjoni ta' l-attivitajiet kollha marbuta mat-twaqqif ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI sakemm ikunu twaqqfu l-entitajiet responsabbli għall-operazzjoni tagħha.

Artikolu 21
Modifika ta' l-Istatuti

1. Kwalunkwe Membru ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI tista' tagħmel proposta lill-Bord għall-emenda ta' dawn l-Istatuti.
2. L-emenda għal dawn l-Istatuti għandhom jiġu approvati mill-Bord. Jekk emenda bhal din taffettwa l-prinċipji u l-għanijiet kumplessivi ta' dawn l-Istatuti, b'mod partikolari xi emenda għall-Artikolu 1, l-ewwel inċiż ta' l-Artikolu 5(2)(c), l-Artikolu 8(3) u l-Artikolu 21 għandhom ikunu suġġetti għal approvazzjoni mill-Kunsill bbażat fuq proposta mill-Kummissjoni.

Artikolu 22
Politika dwar il-proprjetà intellettuali

1. L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tadotta ir-regoli generali tagħha dwar il-politika tal-proprjetà intellettuali ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI li għandha tiddaħħal fil-Ftehimiet ta' l-Għajjnuna Finanzjarja u l-Ftehimiet tal-Proġetti.
2. L-għan tal-politika tal-proprjetà intellettuali ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI hija biex tippromwovi l-ħolqien ta' l-għarfien, flimkien ma' l-iżvelar u l-valorizzazzjoni tiegħu, biex tinkiseb l-allokkazzjoni ekwa ta' drittijiet, biex l-innovazzjoni tiġi ppremjata, u biex l-entitajiet pubbliċi u privati (inklużi, iżda mhux limitati għal kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka, membri shaħ ta' l-EFPIA, gruppi akkademici u intrapriżi żgħar u ta' daqs medju) jipparteċipaw b'mod wiesa' fil-proġetti.
3. Il-politika tal-Proprietà Intellettuali għandha tirrifletti l-prinċipji li ġejjin:
 - (a) Kull parteċipant fi proġett għandu jibqa' s-sid ta' proprjetà intellettuali li jintroduċi huwa stess fil-proġett u għandu jibqa' il-proprietarju tal-proprjetà intellettuali li din tiġġenera fil-proġett sakemm ma jkunx inftehem mod ieħor fost il-parteeċipanti tal-proġett. It-termini u l-kondizzjonijiet tad-drittijiet ta' aċċess u l-liċenzji fir-rigward tal-proprjetà intellettuali introdotta jew iġġenerata mill-parteeċipanti fi proġett, għandhom jiġu definiti fil-Ftehim ta' l-Għajjnuna Finanzjarja u fil-Ftehim dwar il-Proġett tal-proġett ikkonċernat.
 - (b) Il-parteeċipanti fi proġett għandhom jimpenjaw rwieħhom biex ixerrdu u jippermettu li jintużaw ir-rizultati u l-proprjetà intellettuali ġġenerata minn proġett ikkonċernat taħt it-termini u l-kondizzjonijiet ddefiniti fil-Ftehim ta' l-Għajjnuna Finanzjarja u l-Ftehim dwar il-Proġett, filwaqt li jqisu l-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, l-obbligi ta' kunfidenzjalità u l-interessi legittimi tal-proprietarji.

Artikolu 23
Il-Liġi Applikabbli

Għal kwalunkwe kwistjoni mhux koperta b'dawn l-Istatuti jew b'atti oħra tal-liġi Komunitarja, tapplika l-liġi ta' l-Istat fejn jinsab is-sede ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. L-ISEM TAL-PROPOSTA:

Proposta għal Regolament tal-Kunsill li jwaqqaf l-Impriza Kongunta ta' l-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi.

2. IL-QAFAS ABM / ABB

Il-qasam/oqasma ta' politika kkonċernat/i u assoċjat/i ma' l-Attività/Attivitajiet:

Żvilupp ta' Riċerka u Teknoloġija: Is-Seba' Programm Kwadru, il-Programm Speċifiku "Koooperazzjoni", it-Tema "Saħħa".

3. IL-LINJI TAL-BAĠIT

3.1. Il-linji ta' baġit (linji operattivi u linji ta' assistenza teknika u amministrattiva (eż- linji B..A)) inklużi l-intestaturi:

08.02 01 10 "Infiq operattiv għal attivitajiet ta' riċerka ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI"

08.02 01 20 "Infiq ta' appoġġ għall-ispejjeż operattivi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI"

3.2. Tul ta' żmien ta' l-azzjoni u ta' l-impatt finanzjarju:

L-Impriza Kongunta ta' l-IMI hija mistennija li tiġi stabbilita bid-Deciżjoni tal-Kunsill qabel tmiem l-2007 għal perjodu ta' żmien li jwassal sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2017. L-impatt finanzjarju tal-baġit ta' l-UE għandu jiekol wara l-2013.

3.3. Karatteristiċi baġitarji:

Linja tal-baġit	It-Tip ta' nefqa		Ġdida	Kontributi ta' l-EFTA	Kontributi mill-pajjiżi applikanti	L-intestatura fil-perspettiva finanzjarja
08.02.01 10	Mhux Obblig.	Diff	IVA	IVA	IVA	Nru 1 A
08.02 01 20	Mhux Obblig.	Mhux diff	IVA	IVA	IVA	Nru 1 A

4. SOMMARJU TAR-RIŻORSI

4.1. Riżorsi Finanzjarji

Iċ-ċifri kollha pprezentati f'din id-dikjarazzjoni huma indikattivi u pprezentati f'valuri kostanti.

4.1.1. Sommarju ta' l-appropriazzjonijiet ta' impenn (AI) u l-appropriazzjonijiet ta' ħlas (AH)

EUR miljuni (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

It-tip tan-nefqa	Nru tas-Sezzjoni		Sena 2008	2009	2010	2011	2012	2013 u wara	Total
------------------	------------------	--	-----------	------	------	------	------	-------------	-------

Nefqa operattiva²⁵

Appropriazzjonijiet għall-Impenji (AI)	8.1.	a	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000
Appropriazzjonijiet għall-Ħlasijiet (AH)		b	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000

Nefqa amministrattiva fil-limiti ta' l-ammont ta' referenza²⁶

Għajjnuna teknika u amministrattiva (AMD)	8.2.4.	c	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
-------------------------------------------	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

AMMONT TOTALI TA' REFERENZA

Appropriazzjonijiet għall-Impenji		a+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Appropriazzjonijiet għall-Ħlasijiet		b+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000

Nefqa amministrattiva mhux inkluża fl-ammont ta' referenza²⁷

Riżorsi umani u nfiq assoċjati (AMD)	8.2.5.	d	0.702	0.351	0.000	0.000	0.000	0.000	1.053
Spejjeż amministrattivi, barra mir-riżorsi umani u spejjeż relatati, mhux inklużi fl-ammont ta' referenza (AMD)	8.2.6.	e	0.335	0.109	0.166	0.166	0.000	0.166	0.942

²⁵ L-Infiq 08.02 01 10 "L-ispejjeż operattivi ta' attivitajiet ta' riċerka ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI"

²⁶ L-Infiq 08.02 01 20 "Infiq ta' appoġġ għall-ispejjeż operattivi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI"

²⁷ L-ammont ta' referenza ma jinkludix in-nefqa amministrattiva mill-baġit tar-Riċerka li mhuwiex trasferit lill-Impriza Komuni IMI.

L-ispiza finanzjarja indikattiva totali ta' l-azzjoni

TOTAL ta' l-AI inklużi l-ispejjeż tar-Riżorsi Umani		a+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995
L-AH TOTALI bl-inklużjoni tar-Riżorsi Umani		b+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995

Id-dettalji tal-kofinanzjament

Il-membri fundaturi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandhom ikunu dawn li ġej:

- il-Komunità Ewropea, irrappreżentata mill-Kummissjoni,

- Il-"Federazzjoni Ewropea ta' l-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi" (minn hawn 'l quddiem imsejha "EFPIA") assoċjazzjoni li ma taħdimx għall-profitt irregistrata taħt il-liġi Żvizzera bl-uffiċju permanenti tagħha fi Brussell, il-Belġju. L-EFPIA topera bhala organizzazzjoni rappreżentattiva ta' l-Industrija Farmaċewtika fl-Ewropa.

L-ispejjeż operattivi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandhom ikunu koperti mill-membri tagħha (Il-Komunità Ewropea u l-EFPIA). Il-Komunità Ewropea u l-EFPIA għandhom jikkontribwixxu fuq livell ugwali. L-attivitajiet ta' riċerka ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI (spejjeż operattivi) għandhom jiġu koperti b'finanzjament Komunitarju u mill-anqas fuq l-istess livell minn riżorsi (in natura) mill-kumpaniji farmaċewtiċi ta' riċerka li huma membri shaħ ta' l-EFPIA.

EUR miljuni (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

L-entità tal-kofinanzjament		Sena 2008	2009	2010	2011	2012	2013 u wara	Total
L-EFPIA u l-kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka, membri shaħ ta' l-EFPIA.	f	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
TOTAL AI inkluż il-kofinanzjament	a+c+d +e+f	251.037	160.460	200.166	320.166	600.000	470.166	2001.995

4.1.2. Il-kompatibbiltà mal-Programmazzjoni Finanzjarja

- Il-proposta hija kompatibbli ma' l-ipprogrammar finanzjarju eżistenti.
- Il-proposta se tinvolvi pprogrammar mill-ġdid ta' l-intestaturi rilevanti fil-perspettiva finanzjarja.

- Il-proposta tista' titlob l-applikazzjoni tad-dispozzjonijiet tal-Ftehim Interistituzzjonali ²⁸ (jiġifieri l-flessibilità ta' l-istrument jew ir-revizjoni tal-perspettiva finanzjarja).

4.1.3. *L-impatt finanzjarju fuq id-Dhul*

- Il-proposta ma għandhiex implikazzjonijiet finanzjarji fuq id-dhul
- Il-proposta thalli impatt finanzjarju – l-effett fuq id-dhul hu kif ġej:

EUR miljuni (sa ċifra waħda wara l-punt deċimali)

Linja tal-baġit	Dhul	Qabel l-azzjoni [Sena n-1]	Sitwazzjoni wara l-azzjoni					
			[Sena n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²⁹
	a) Dhul f'termini assoluti							
	b) Tibdil fid-dhul	Δ						

4.2. **Rizorsi Umani FTE (inkluż uffiċjali, persunal temporanju u estern) – ara d-dettall taht il-punt 8.2.1.**

Rekwiziti annwali	2008	2009	2010	2011	2012	2013 u wara
Għadd totali ta' rizorsi umani	17	28	34	34	36	174

5. **IL-KARATTERISTIĊI U L-GĦANIJIET**

5.1. **Il-htieġa li għandha tintlahaq fl-immedjat jew fit-tul**

Il-htigijiet huma:

- (c) Li titwaqqaf Impriża Kongunta ta' l-IMI, bħala skema ġdida ta' shubija bejn il-Kummissjoni u l-industrija għal finanzjament ta' ricerka;
- (d) L-organizzazzjoni ta' sejhiet kompetittivi għal proposti, l-evalwazzjoni u l-għażla tal-proġetti fejn l-industrija sejra tikkofinanzja l-proġetti ta' ricerka kollaborattivi li jsiru fi Stat Membru jew f'pajjiż assoċjat mas-Seba' Programm

²⁸ Ara punti 19 u 24 tal-ftehim Interistituzzjonali.

²⁹ Kolonni addizzjonali għandhom jinzieđu jekk ikun mehtieġ jiġifieri jekk id-dewmien ta' azzjoni jizboq is-6 snin.

Kwadru, flimkien mal-qasam akkademiku, l-SMEs, u l-assocjazzjonijiet ta' pazjenti appoġġati minn fondi ġejjin mill-Impriza Kongunta ta' l-IMI;

- (e) Is-sorveljanza u l-aġġornament ta' l-aspetti finanzjarji u xjentifiċi (inkluża l-ġestjoni ta' l-għarfien) ta' proġetti wara l-konkluzjoni ta' ftehim ta' għajnuma finanzjarja ma' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- (f) L-organizzazzjoni għal sejhiet ta' offeriti meħtieġa għall-operazzjonijiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI,
- (g) It-twaqqif u l-implimentazzjoni tal-proċeduri kollha marbuta ma' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, inkluża l-verifika finanzjarja;
- (h) L-organizzazzjoni ta' attivitajiet ta' tixrid ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- (i) L-organizzazzjoni ta' attivitajiet ta' komunikazzjoni ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- (j) L-organizzazzjoni ta' kull attività oħra marbuta ma' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;

5.2. Il-valur miżjud ta' l-involviment tal-Komunità, u l-koerenza tal-proposta ma' strumenti finanzjarji oħra u s-sinergiji possibbli

Dawn il-kwistjonijiet huma indirizzati fid-dokument tal-valutazzjoni ta' l-impatt meħmuż ma' din il-proposta li hija bbażata fuq valutazzjoni ta' l-impatt soċjo-ekonomiku li sar minn panel ta' esperti indipendenti esterni, kif ukoll dokument imsejjah "Iċ-Ċwieviet għas-Suċċess" ipprovdut mill-industrija.

5.3. L-għanijiet, ir-riżultati mistennija u l-indikaturi relatati tal-proposta fil-kuntest tal-qafas ta' l-ABM

1) L-Għanijiet u r-riżultati mistennija.

L-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar Mediċini Innovattivi (IMI JTI) timmira li ssahhaħ il-pożizzjoni ta' l-Ewropa fir-riċerka bijofarmaċewtika. Dan se jjer jagħti haġġa mill-ġdid lis-settur farmaċewtiku Ewropew, irendi lill-Ewropa iktar attraenti għall-investiment privat għar-riċerka u l-iżvilupp u, fit-tul, jipprovi li-ċittadini Ewropej b'aċċess iktar rapidu għal mediċini aħjar, titjib f'saħħithom, fil-kwalità tal-haġġa u fil-benesseri tagħhom. L-IMI hija mistennija tintroduċi dimensjoni ġdida ta' kollaborazzjoni ta' riċerka lis-settur bijofarmaċewtiku; bejn il-kumpaniji farmaċewtiċi, li normalment jikkompetu, ma' partijiet interessati ewlenin oħra, bħal kumpaniji zġhar, xjentisti akkademiċi, kliniċisti, pazjenti u regolaturi. Għalhekk l-IMI twieġeb għall-politiki kbar Ewropej, b'mod partikolari l-għanijiet ta' Liżbona u tat-3%. Se tikkontribwixxi lejn it-twaqqif ta' Żona ta' Riċerka Ewropea u sejra twieġeb ukoll għal sejhiet ta' azzjoni rakkomandati fir-rapport tal-Grupp ta' Livell Għoli dwar l-innovazzjoni u d-dispożizzjoni ta' mediċini (Mediċini G10, 2002) u fir-rapport għal "Holqien ta' Ewropa Innovattiva ("Ir-Rapport Aho", 2006).

L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tas-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għall-attivitajiet tar-riċerka, ta' l-iżvilupp teknoloġiku u ta' wiri u t-Tema 'Sahha' tal-Programm Speċifiku

'Kooperazzjoni' li jimplementa is-Seba' Programm Kwadru (2007-2013) tal-Komunità Ewropea għall-attivitajiet tar-riċerka, ta' l-iżvilupp teknoloġiku u ta' dimostrazzjoni, u, b'mod partikolari għal:

- appoġġ tar-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiċi prekompetittivi' fl-Ewropa permezz ta' strateġija kkoordinata sabiex jingħelbu l-ostakoli tar-riċerka identifikati fil-proċess ta' l-iżvilupp tad-droga;
- appoġġ għall-implimentazzjoni tal-prijoritajiet ta' riċerka kif stabbiliti bl-Aġenda tar-Riċerka ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI, l-iktar billi jingħataw għotjiet b'segwitu għas-sejthiet kompetittivi għal proposti;
- sabiex tiġi promossa shubija pubblika-privata bil-għan li żżid l-investimenti tar-riċerka fis-settur bijofarmaċewtiku fl-Ewropa, fl-Istati Membri u fil-pajjiżi assoċjati mas-Seba' Programm Kwadru billi jingħabru r-riżorsi u titrawwem l-kollaborazzjoni minn setturi pubbliċi u privati;
- biex jiġu konklużi kuntratti ta' servizz u provvista meħtieġa għall-operazzjonijiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI;
- biex tiġi żgurata l-effiċjenza u d-durabilità ta' l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar "Mediċini Innovattivi".

2) Indikaturi huma proposti fid-dokument tal-valutazzjoni ta' l-impatt meħmuż ma' din il-proposta (ara l-Verifika).

L-indikaturi tal-prestazzjoni għandhom jiġu stabbiliti f'konsultazzjoni mas-servizzi tal-Kummissjoni rilevanti u fi qbil ma' l-EFPIA (bbażat fuq id-dokument ta' pożizzjoni tagħhom "Iċ-Ċwieviet għas-Suċċess") u għandhom iqisu wkoll il-parir mill-grupp ta' esperti indipendenti li janalizzaw l-ekonomija u l-effetti soċjali ta' l-IMI JTI.

L-indikaturi ta' prestazzjoni huma dawn li ġejjin:

a) Indikaturi li jkejlu l-impatt ta' l-IMI JU fuq il-kompetittività ta' l-UE (eż. l-ammont ta' investiment privat ta' l-R&D fl-UE meta mqabbel mal-bqija tad-dinja).

b) indikaturi li jkejlu l-impatt ta' l-IMI dwar l-Ambjent Xjentifiku (għadd ta' bijomarkaturi vvalidati, linji gwida regolatorji godda u modifikati, il-bidla fil-ħin medju għall-approvazzjoni mill-qasam terapewtiku).

Dawn l-indikaturi għandhom jitkejlu f'kull rapport ta' attività annwali ta' l-IMI JU u l-evoluzzjoni u l-progressi rrapportati kull sena lill-Kunsill u l-Parlament mill-Kummissjoni. Barra minn hekk, huma jirrapprezentaw punti ewlenin fl-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' l-IMI JU f'evalwazzjoni interim fl-2010 u l-evalwazzjoni finali fl-2017 minn esperti indipendenti. Sabiex tithaffef l-evalwazzjoni ta' l-effetti addizzjonali ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI JU waqt żmienha, huwa previst li se jitwettqu serje ta' "studji bażilneari" li jiffukaw fuq l-użu ta' l-indikaturi ta' prestazzjoni fil-perjodu ta' qabel it-twaqqif ta' l-IMI (2005, 2006, 2007).

5.4. Il-Metodu ta' Implimentazzjoni (indikattiv)

Hawn taht uri l-metodu/i magħżul(a)³⁰ biex l-azzjoni tiġi implimentata.

- Ġestjoni Ċentralizzata***
 - direttament mill-Kummissjoni
 - X indirettament permezz ta' delega lil:
 - aġenziji eżekuttivi
 - X entitajiet stabbiliti mill-Komunitajiet kif imsemmi fl-Art. 185 tar-Regolament Finanzjarju
 - entitajiet mis-settur nazzjonali pubbliku/entitajiet b'missjoni ta' servizz pubbliku
- Ġestjoni komuni jew deċentralizzata***
 - ma' Stati Membri
 - ma' pajjiżi Terzi
- Ġestjoni kongunta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (jekk jogħġbok speċifika)***

Kummenti rilevanti: Iktar dettalji annessi.

6. IL-MONITORAĠĠ U L-EVALWAZZJONI

6.1. Sistema ta' kontroll

L-Impriza Kongunta għandha tkun issorveljata kif previst fl-Istatuti tagħha.

6.2. L-Evalwazzjoni

6.2.1. Evalwazzjoni ex-ante

Dawn il-kwistjonijiet huma indirizzati fid-dokument tal-valutazzjoni ta' l-impatt meħmuż ma' din il-proposta li hija bbażata fuq valutazzjoni ta' l-impatt soċjo-ekonomiku li sar minn *panel* ta' esperti indipendenti esterni, kif ukoll dokument imsejjaħ "Iċ-Ċwieviet għas-Suċċess" ipprovdut mill-industrija. Dan jipprovdi l-biċċa l-kbira ta' l-informazzjoni meħtieġa mill-evalwazzjoni ex-ante dwar it-twaqqif ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

³⁰ Jekk jiġi indikat aktar minn metodu wiehed, jekk jogħġbok agħti dettalji addizzjonali fit-taqsimha "Kummenti rilevanti" ta' dan il-punt.

6.2.2. *Miżuri li ttieħdu wara evalwazzjoni intermedjarja/ex-post (il-lezzjonijiet meħuda mill-passat minn esperjenzi simili)*

Mhux applikabbli.

6.2.3. *It-termini u l-frekwenza tal-valutazzjoni fil-gejjieni*

Deskritt taħt l-Artikolu 13 tar-Regolament propost.

7. MIŻURI KONTRA L-FRODI

Deskritt taħt l-Artikolu 14 tar-Regolament propost.

8. ID-DETTALJI TAR-RIŻORSI

8.1. L-ghanijiet tal-proposta f'termini ta' l-ispejjeż finanzjarji involuti

Approprijazzjonijiet għall-impenji f' miljuni ta' EUR (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

(Għandhom jitniżżlu l-intestaturi ta' l-ghanijiet, l-azzjonijiet u r-riżultati)	Tip ta' riżultat	Spiż a. medja	Sena 2008		Sena 2009		Sena 2010		Sena 2011		Sena 2012		Sena 2013 u wara		TOTAL	
			Nru tar-riżultati	Nefqa totali	Nru tar-riżultati	Nefqa totali	Nru tar-riżultati	Nefqa totali	Nru tar-riżultati	Nefqa totali	Nru tar-riżultati	Nefqa totali	Nru tar-riżultati	Nefqa totali	Nru tar-riżultati	Nefqa totali
GHAN OPERATTIV Nru.1 ³¹ L-Implimentazzjoni ta' l-Aġenda tar-Riċerka ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI																
Azzjoni 1 Appoġġ għall-proġetti ta' riċerka																
Output 1	Proġetti ta' Rierka ffianziati	10	13	122.700	7	76.800	10	95.800	16	155.400	29	294.300	21	215.000	96	960.000
SPIŻA TOTALI				122.700		76.800		95.800		155.400		294.300		215.000		960.000

(* Mqabbel ma 'attivitajiet oħra tas-Seba' Programm Kwadru, il-proġetti li għandhom jiġu appoġġati taħt l-Impriza Kongunta ta' l-IMI huma mistennija li jkollhom skala kbira, b'nefqa totali medja ta' EUR 20 miljun għal kull proġett, li minn dawn 50% (EUR 10 miljun) huma appoġġati mill-IMI JU (i.e. minn kontribut ta' l-UE) u 50% oħra (EUR 10 milljun) b'kontributi in natura minn kumpaniji farmaċewtiċi bbażati fuq ir-riċerka, membri sħaħ ta' l-EFPIA.

³¹ Kif imfisser fit-Taqsima 5.3.

8.2. Nefqa Amministrattiva

8.2.1. Numru u tip ta' riżorsi umani (indikattivi)

Tipi ta' kariga		Il-persunal li għandu jiġi assenjat għall-ġestjoni ta' l-azzjoni permezz ta' l-użu ta' approprijazzjonijiet eżistenti u/jew addizzjonali (l-għadd ta' karigi/FTEs)					
		Sena 2008	Sena 2009	Sena 2010	Sena 2011	Sena 2012	Sena 2013 u wara
Uffiċjali jew persunal temporanju ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Persunal iġġenjarat ³³ mill-Art. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Persunal ieħor ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	estern	2	5	5	5	5	28
TOTAL		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Deskrizzjoni tal-ħidmiet li joħorġu mill-azzjoni

Il-ħidmiet ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI huma stabbiliti taħt l-Artikolu 2 ta' l-Istatuti. Il-ħidmiet speċifiċi tad-Direttur Eżekuttiv u l-Uffiċju Eżekuttiv huma deskritti taħt l-Artikolu 6 ta' l-Istatuti. Barra minn hekk, l-azzjonijiet ta' thejġija għat-twaqqif ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI huma msemmija fl-Artikolu 17 tar-Regolament

8.2.3. Sorsi ta' riżorsi umani (statutorji)

- Karigi li bħalissa huma allokat i għat-tmexxija tal-programm li għandhom jinbidlu jew jiġu estiżi
- Karigi preallokat i fi ħdan l-eżerċizzju APS/PDB għas-sena n
- Karigi li għandhom jintalbu fil-proċedura APS/PDB li jmiss
- Karigi li għandhom jitqassmu mill-ġdid billi jintużaw riżorsi eżistenti fi ħdan is-servizzi ta' tmexxija (rijallokazzjoni interna)

³² L-ispiza għal dawn MHIX koperta mill-ammont ta' referenza.

³³ L-ispiza għal dawn MHIX koperta mill-ammont ta' referenza.

³⁴ L-ispiza ta' dawn hija inkluża fl-ammont ta' referenza taħt 08.02 01 20 u l-kontribut mill-EFPIA.

X Karigi mehtieġa għas-sena n, għalkemm mhux previsti fl-eżerċizzju APS/PDB tas-sena msemmija

8.2.4. Spejjeż oħra amministrattivi inklużi fl-ammont ta' referenza (08.02 01 20 "Infiq ta' appoġġ għall-ispejjeż operattivi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI")

EUR miljuni (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

Linja tal-baġit (numru u intestatura)	Sena 2008	Sena 2009	Sena 2010	Sena 2011	Sena 2012	Sena 2013 u wara	TOTAL
1 Ghajjuna teknika u amministrattiva (inklużi l-ispejjeż relatati tal-persunal)							
Aġenziji eżekuttivi ³⁵							
Assistenza teknika u amministrattiva oħra							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Intrapriżi Kongunti ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI (**)	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
Total ta' l-ghajjuna teknika u amministrattiva	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000

(**) L-Impriza Kongunta ta' l-IMI għandha titwaqqaf taħt l-Art.171

Kalkolu – (għat-tul ta' żmien ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI)

L-ispejjeż indikattivi msemmija fit-tabella ta' hawn fuq tikkonċerna biss il-kontribut Komunitarju għall-ispejjeż operattivi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI. Dan il-kontribut jirrappreżenta 50% ta' l-ispejjeż totali operattivi ta' l-Impriza Kongunta ta' l-IMI.

Persunal: In-nefqa totali ta' € 117,000 kull FTE kull sena għal AD/AST, u € 51,000 kull FTE kull sena għall-persunal estern. Il-kontribut Komunitarju jammonta għal EUR 16,7 miljun.

Infiq ieħor ta' natura operattiva: Il-kontribut Komunitarju jammonta għal EUR 23.3 miljun, li jinkludi: l-evalwazzjoni, is-sorveljanza tal-proġetti, l-attivitajiet ta' komunikazzjoni, l-organizzazzjoni tal-laqgħat, il-vjaġġi u l-għixien, l-ispejjeż ta' l-uffiċċju, l-IT, il-verifika, eċċ.

³⁵ Għanda ssir referenza għad-dikjarazzjoni legiżlattiva finanzjarja speċifika għall-Aġenzija(i) Eżekuttiva(i) kkonċernata(i).

8.2.5. *L-ispiza finanzjarja tar-rizorsi umani u l-ispejjeż assoċjati li mhumiex inkluzi fl-ammont ta' referenza*

EUR miljuni (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

Tip ta' rizorsi umani	Sena 2008	Sena 2009	Sena 2010	Sena 2011	Sena 2012	Sena 2013 u wara
Uffiċjali u persunal temporanju	0.702	0.351	0	0	0	0
Il-persunal iffinanzjat mill-Art XX 01 02 (awżiljarju, END, persunal b'kuntratt, eċċ.) (speċifika l-linja tal-baġit)						
L-ispiza totali ta' Rizorsi Umani u l-ispejjeż assoċjati (li MHUMIEX fl-ammont ta' referenza)	0.702	0.351	0	0	0	0

Kalkolu – Uffiċjali u Aġenti Temporanji

Ir-rizorsi umani msemmija fit-tabella 8.2.5 huma kkalkulati bi spiza medja ta' € 117,000 kull FTE kull sena.

8.2.6. Nefqa amministrattiva oħra li mhix inkluża fl-ammont ta' referenza

EUR miljuni (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

	Sena 2008	Sena 2009	Sena 2010	Sena 2011	Sena 2012	Sena 2013 u wara	TOTAL
Missionjonijiet	0.019	0.009					0.028
Laqgħat u Konferenzi	0.050						0.050
Kumitati ³⁶							
Studji u Konsultazzjonijiet	0.166		0.166	0.166		0.166	0.664
Sistemi ta' Informazzjoni	0.100	0.100					0.200
2. It-Totali ta' Nefqa Oħra ta' Ġestjoni	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942
3 Infiq iehor ta' natura amministrattiva (speċifika u inkludi referenza għal-linja tal-baġit)							
Infiq Amministrattiv totali għajr riżorsi umani u spejjeż assoċjati (li MHUMIEX inklużi fl-ammont ta' referenza)	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942

³⁶

Ara d-dettalji tal-kalkolu f'dan l-anness