IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-KUNSILL

dwar l-Impriża Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi 2

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2013) 245 final}
{SWD(2013) 246 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Kuntest Ġenerali

Fil-kuntest tal-kriżi ekonomika u finanzjarja, l-Ewropa qed tieħu passi sabiex issib mod għal tkabbir sostenibbli. Fl-istess ħin, l-Ewropa qed tiltaqa' ma' bosta sfidi kbar importanti, fosthom it-tibdil fil-klima, it-tiftix għal sorsi ta' enerġija nadifa u t-titjib tas-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini tagħha filwaqt li jiġu limitati l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa.

Wieħed mill-għanijiet ta' Orizzont 2020, il-programm ewlieni għar-riċerka u l-innovazzjoni tal-Ewropa, huwa li jsaħħaħ l-industrija Ewropea billi jieħu azzjoni li tappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni fuq firxa ta' setturi industrijali. B'mod partikolari, Orizzont 2020 iħeġġeġ sħubijiiet pubbliċi-privati fir-riċerka u l-innovazzjoni biex jgħin ħalli jingħelbu whud mill-isfidi ewlenin li l-Ewropa tiltaqa' magħhom, inkluż fil-qasam tas-saħħa pubblika.

Il-proposta għal sħubija pubblika-privata tinbena fuq Impriża Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi (l-impriża konġunta tal-IMI) stabbilita fis-Seba' Programm Qafas għar-Riċerka (FP7) mir-Regolament (KE) Nru 73/2008 tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2007. L-impriża konġunta tal-IMI hi sħubija pubblika-privata bejn il-Kummissjoni Ewropea u l-industrija bijofarmaċewtika bil-għan li ttejjeb il-proċess tal-iżvilupp tal-mediċina billi tappoġġja aktar koperazzjoni effiċjenti fir-riċerka u l-iżvilupp fost l-akkademiċi, l-intrapriżi żgħar u medji ("l-SMEs") u l-industrija bijofarmaċewtika, ħalli l-pazjenti jkollhom mediċini aħjar u aktar sikuri.

Din il-proposta hi konformi mal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar is-sħubija pubblika-privata f'Orizzont 2020: għodda b'saħħitha li toħloq l-innovazzjoni u t-tkabbir fl-Ewropa[1].

Ir-raġunijiet u l-għanijiet tal-Impriża Konġunta tal-Mediċini Innovattivi proposta

Impriża Konġunta fil-qasam tal-mediċini innovattivi hija meħtieġa:

- Għax l-isfidi li din tindirizza huma vitali għas-saħħa pubblika fl-Ewropa u għaċ-ċittadini tagħha: ittejjeb is-saħħa u l-benesseri tagħhom billi tagħti dijanjostiċi u trattamenti ġodda u aktar effettivi, filwaqt li tgħin biex tiġi ssalvagwardjata l-kompetittività internazzjonali tal-futur tal-industrija Ewropea tal-bijofarmaċewtika u tax-xjenza tal-ħajja bħal ngħidu aħna d-dijanjostika, it-tilqim, l-immaġnijiet bijomediċi u t-teknoloġiji tal-informazzjoni medika;

- Għax din tgħin biex tindirizza serje ta' ostakoli għal riċerka u innovazzjoni effettivi f'dan il-qasam: ir-riskji għoljin tal-involviment fi żviluppi li jiswew ħafna flus u kumplessi għal dijanjostiċi u trattamenti, it-tnaqqis fil-produttività tal-proċessi tal-iżvilupp ta' mediċini u tilqimiet u n-nuqqas ta' inċentivi ekonomiċi sabiex jiġu żviluppati interventi bħal dawn; ir-riskji għoljin tal-appoġġ għal bażijiet tad-dejta kondiviżi u netwerks li jistgħu jħaffu l-iżvilupp tat-trattamenti u jgħinu għal saħħa u benesseri tul il-ħajja għal kulħadd, u dan hu importanti b'mod partikolari fil-kuntest tal-popolazzjoni li qed tixjieħ u ż-żieda fil-mard kroniku u deġenerattiv assoċjata ma' dan; li jitfaċċa u li potenzjalment jerġa' jitfaċċa mard infettiv (inkluża ż-żieda fir-reżistenza kontra l-mikrobi); l-użu limitat tal-għarfien minħabba nuqqas ta' ekosistemi tal-innovazzjoni miftuħa fost il-bosta atturi mill-akkademja, l-SMEs u l-industrija; u t-theddid miż-żoonożi.

- Għax b'dan l-ostakli, waħedha, l-industrija ma tkunx tista' tinvesti, u għax l-appoġġ pubbliku mill-Istati Membri li jaġixxu waħedhom hu frammentat wisq u ma jistax jikseb l-isforz

[1] COM(2013) […]

ikkoordinat, fit-tul, fuq skala kbira transnazzjonali u transsettorjali meħtieġ.

- Għax fil-livell tal-UE impriża konġunta tista' tgħin lill-industriji tax-xjenza tal-ħajja biex jagħmlu aġenda strateġika fit-tul għar-riċerka u l-innovazzjoni bi struttura pan-Ewropea, toħloq il-massa kritika meħtieġa u l-investiment privat, tagħti finanzjament stabbli, tħeffef l-iskambju tal-għarfien u tnaqqas ir-riskju b'inqas spejjeż. Impriża konġunta tgħin biex jinħolqu netwerks għal innovazzjoni miftuħa, li jlaqqgħu lill-partijiet interessati ewlenin tul il-katina kollha tal-valur tal-iżvilupp tal-mediċina.

- Għax Impriża Konġunta tista' tgħin biex jintlaħaq l-għan tal-UE f'oqsma oħra tal-politika fosthom il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-Ġlieda kontra r-Reżistenza Antimikrobika li fost il-miżuri ewlenin ta' implimentazzjoni hemm l-IMI attwali, il-kontribuzzjoni Ewropea għall-Inizjattiva tas-Saħħa Global One, is-Sħubija Ewropea tal-Innovazzjoni għal Xjuħija Attiva u b'Saħħitha, is-Sħubija Ewropea għal Azzjoni Kontra l-Kanċer, kif ukoll il-Patt Ewropew għas-Saħħa Mentali u azzjoni relatata mal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-marda tal-Alzheimer u dimenzji oħrajn.

Għalhekk, il-proposta l-ġdida timmira li tindirizza d-diffikultajiet f'oqsma ta' interess għas-saħħa pubblika, li jxekklu l-effiċjenza, l-effettività u l-kwalità tal-attivitajiet tal-iżvilupp tal-mediċina meħtieġa biex fis-suq jitqiegħdu mediċini innovattivi.

Nibnu fuq l-esperjenza tal-passat

L-impriża konġunta proposta tibni fuq il-kisbiet tal-impriża konġuna tal-IMI ta' qabel li ġiet stabbilita fl-FP7.

L-impriża konġunta tal-IMI immobilizzat ir-riżorsi billi laqqgħet sħab mill-industrija tal-farmaċewtika, l-akkademja, l-SMEs, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u regolaturi fi proġetti ffokati; din żiedet il-koperazzjoni bejn il-partijiet interessati fil-qasam tar-riċerka u l-innovazzjoni fis-saħħa billi tat aċċess għall-għarfien espert ta' sħab oħra u żiedet il-kollaborazzjoni bejn l-industrija tal-farmaċewtika u partijiet interessati oħra fl-Ewropa. Din rawmet ukoll l-iżvilupp ta' aġendi tar-riċerka komprensiva, u l-koordinazzjoni orizzontali tal-politika.

L-evalwazzjoni interim tal-Impriża Konġunta tal-IMI saħqet li bl-IMI jista' jsir tagħlim reċiproku u bniet fehim tal-motivazzjonijiet u approċċi fost il-partijiet interessati differenti. Dan hu ta' ġid għall-partijiet kollha u għen b'mod sinifikanti għall-bidla minn mudell tal-innovazzjoni magħluq għal wieħed miftuħ fir-riċerka bijofarmaċewtika, li jappoġġah reġim ġust tal-proprjetà intellettwali. Ebda programm Ewropew ieħor ma rnexxielu jagħmel kollaborazzjoni bejn kumpanija u oħra fis-settur farmaċewtiku fuq l-iskala li nkisbet bl-IMI.

2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Il-konsultazzjoni mal-partijiet interessati u l-użu tal-għarfien espert

Waqt sensiela ta' laqgħat apposta, saru konsultazzjonijiet estensivi mal-partijiet interessati, inklużi mal-Istati Membri, l-SMEs fix-xjenzi tal-ħajja, l-industriji tal-immaġnijiet mediċi u tat-teknoloġija tal-informazzjoni (Il-Valutazzjoni tal-Impatt, Anness 1). Ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt jirreferi wkoll għar-riżultati tal-evalwazzjoni tal-impriża teknoloġika konġunta u l-ħidma tal-grupp ta' esperti. Konsultazzjoni pubblika saret mill-11 ta' Lulju sal-4 ta' Ottubru 2012[2]. Barra minn hekk, saret konsultazzjoni online għall-parteċipanti tal-

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

proġetti tal-IMI li għaddejjin bħalissa[3].

Il-valutazzjoni tal-impatt

Ir-Regolament propost kien soġġett għal valutazzjoni tal-impatt tal-Kummissjoni, li hi mehmuża mal-proposta.

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

Sommarju tal-azzjoni proposta

Il-proposta tikkonsisti f'Regolament tal-Kunsill dwar l-Impriża Konġunta tal-Mediċini Innovattivi 2. Fil-bidu, l-Impriża Konġunta tal-IMI ġiet stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 73/2008 tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2007, li jrid jitħassar.

Il-bażi legali

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 187 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

Japplikaw ir-Regoli tal-Parteċipazzjoni u t-Tixrid ta' Orizzont 2020. Iżda minħabba l-ħtiġijiet operazzjonali speċifiċi ta' din l-inizjattiva, hemm bżonn derogi minn dawn ir-Regoli. Madanakollu, dawn id-derofi speċifiċi mhumiex inklużi għalissa f'din il-proposta sabiex ma tippreġudikax id-diskussjonijiet interistituzzjonali dwar il-bażijiet legali/modalitajiet proċedurali xierqa għall-adozzjoni tagħhom, li għadhom pendenti fil-kuntest tal-ħidmiet leġiżlattivi dwar il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi r-Regoli tal-Parteċipazzjoni u t-Tixrid f'Orizzont 2020 (COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD). Id-derogi speċifiċi se jiddaħħlu aktar tard skont ir-riżultat tad-diskussjonijiet li jissemmew hawn fuq.

L-ewwel deroga tippermetti li l-eliġibbiltà għal finanzjament tiġi limitata għal entitajiet bħall-SMEs , stabbiliment tal-edukazzjoni sekondarja u ogħla, organizzazzjoni mingħajr skop ta' qligħ u kumpaniji li jiltaqgħu ma' diffikultajiet biex jaċċessaw il-finanzi, bħal mid-caps jew kumpaniji ta' daqs medju. It-tieni, sabiex jeħfief u jitħaffef il-proċess biex mediċini innovattivi jaslu għand il-pazjenti u biex jittejbu r-riċerka u l-iżvilupp tal-mediċini fl-Ewropa, l-Impriża Konġunta tal-IMI2 teħtieġ derogi mir-regoli għall-proprjetà intellettwali li għandhom x'jaqsmu mad-definizzjonijiet rilevanti, is-sjieda, il-protezzjoni, l-użu, it-tixrid, it-trasferiment u l-liċenzjar tar-riżultati u d-drittijiet tal-aċċess.

Is-sussidjarjetà u l-proporzjonalità

Il-proposta tfasslet biex timmassimizza l-valur miżjud u l-impatt tal-UE, filwaqt li tiffoka fuq l-għanijiet u l-attivitajiet li waħedhom l-Istati Membri ma jistgħux jilħqu biżżejjed. L-isfida industrijali li tlaqqa' r-riċerka u l-innovazzjoni fil-bijomediċina għal prodotti ġodda u li allura tolqot is-saħħa taċ-ċittadini tal-UE, tant hi kbira u kumplessa li waħedhom l-Istati Membri m'għandhomx il-qafas meħtieġ biex joħolqu pjattaformi kollaborattivi transnazzjonali għal riċerka industrijali strateġika.

Hu meħtieġ isir intervent pubbliku fil-livell tal-UE għax l-UE biss tista' tagħti sponsorship pubbliku sostnut u fuq skala kbira li jista' jiffaċilita t-tip ta' kunsens u implimentazzjoni tar-riċerka u l-innovazzjoni transkonfinali, transettorjali, interdixxiplinari li hemm bżonn. B'intervent fil-livell tal-UE li jsostni l-koperazzjoni transnazzjonali bejn il-kumpaniji fejn jidħlu l-aġendi strateġiċi tar-riċerka fit-tul, jinħoloq valur miżjud ferm akbar minn dak li kapaċi jiksbu l-Istati Membri waħedhom. L-impriżi konġunti huma l-aqwa struttura biex

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

tinkiseb il-massa kritika, b'mod partikolari bl-implimentazzjoni tat-tfassil tal-aġenda konġunta, bil-mobilizzazzjoni ta' finanzjament addizzjonali u b'effett ta' ingranaġġ akbar fuq l-investiment industrijali fl-R&D.

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

4. L-IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva ppreżentata ma' dan ir-regolament tistabbilixxi l-implikazzjonijiet baġitarji indikattivi. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għandha tkun sa EUR 1 725 miljun[4] inkluża l-kontribuzzjoni tal-EFTA. Il-pakkett huwa fi prezzijiet attwali. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għandha ssir mill-isfida "Is-saħħa, il-bidla demografika u benesseri", il-pakkett tad-DĠ għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, bħala parti mill-implimentazzjoni ta' Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni. L-ammont massimu tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-kostijiet amministrattivi hu EUR 44,85 miljun.

[4] L-ammont hu indikattiv u se jkun jiddependi fuq l-ammont finali għad-DĠ għar-Riċerka u l-Innovazzjoni fl-isfida msemmija hawn fuq.

2013/0240 (NLE)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-KUNSILL

dwar l-Impriża Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi 2

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 187 u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 188 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew[5],

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[6],

Billi:

(1) Fil-bidu, is-sħubijiet pubbliċi-privati fl-għamla ta' Impriżi Teknoloġiċi Konġunti (JTIs) ġew previsti fid-Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar is-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għall-attivitajiet ta' riċerka, ta' żvilupp teknoloġiku u ta' dimostrazzjoni (2007-2013)[7].

(2) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/971/KE tad-19 ta' Diċembru 2006 dwar il-Programm Speċifiku "Koperazzjoni" li jimplimenta s-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea dwar ir-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u attivitajiet ta' dimostrazzjoni (2007-2013)[8] identifikat sħubijiet pubbliċi-privati li jridu jiġu appoġġati, inkluża s-sħubija pubblika-privata tal-Impriża Konġunta tal-Inizjattiva Teknoloġika tal-Mediċini Innovattivi bejn l-Unjoni u l-Federazzjoni Ewropea tal-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet tal-Farmaċewtika (minn hawn 'il quddiem "EFPIA").

(3) L-Istrateġija Ewropa 2020[9] tisħaq fuq il-bżonn li jiġu żviluppati kundizzjonijiet favorevoli għall-investiment fl-għarfien u l-innovazzjoni biex fl-Unjoni jinħoloq tkabbir intelliġenti, sostenibbli u inklussiv. Kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill approvaw din l-istrateġija.

(4) Ir-Regolament (UE) Nru …/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill … 2013 li jistabbilixxi Orizzont 2020 – Il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020)[10] jimmira li jkollu impatt ikbar fuq ir-riċerka u l-innovazzjoni billi jgħaqqad il-finanzjament tal-Programm Qafas Orizzont 2020 u mal-finanzjament tas-settur privat fi sħubijiet pubbliċi-privati fdawk l-oqsma ewlenin li r-riċerka u l-innovazzjoni jistgħu

5 ĠU C […], […], p. […]
6 ĠU C […], […], p. […]
7 ĠU L 412 30.12.2006, p. 1
8 ĠU L 400 30.12.2006, p. 86
9 COM(2010) 2020 finali
10 ĠU … [H2020 FP]

jikkontribwixxu fihom biex jinkisbu l-għanijiet usa' tal-kompetittività tal-Unjoni u biex jgħinu ħalli jingħelbu l-isfidi soċjetali. L-involviment tal-Unjoni f'dawn is-sħubijiet jista' jkun b'kontribuzzjonijiet finanzjarji lill-impriżi konġunti stabbiliti bl-Artikolu 187 tat-Trattat skont id-Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE.

(5) Skont id-Deċiżjoni (UE) Nru …/2013 tal-Kunsill ta' … 2013 li tistabbilixxi l-Programm Speċifiku li jimplimenta Orizzont 2020 (2014-2020)[11] għandu jingħata aktar appoġġ lill-impriżi konġunti kif stabbilit mid-Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE skont il-kundizzjonijiet speċifikati fid-Deċiżjoni (UE) Nru […]/2013.

(6) L-Impriża Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi (minn hawn 'il quddiem "IMI"') stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 73/2008 tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2007 li li jistabbilixxi l-Impriża Konġunta għall-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar il-Mediċini Innovattivi[12] wriet il-mobilizzazzjoni effettiva tar-riżorsi billi laqqgħet bosta sħab mill-industrija tal-farmaċewtika, l-akkademja u l-intrapriżi żgħar u medji (minn hawn 'il quddiem "SMEs"), l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u regolaturi.

(7) Din żiedet ukoll il-koperazzjoni bejn il-partijiet interessati fil-qasam tar-riċerka u l-innovazzjoni fis-saħħa billi tat aċċess għall-għarfien espert ta' sħab oħra u żiedet il-kollaborazzjoni bejn l-industrija tal-farmaċewtika u partijiet interessati oħra fl-Ewropa billi żviluppat aġendi komprensivi tar-riċerka u koordinazzjoni orizzontali tal-politika. Ebda programm Ewropew ieħor ma rnexxielu jagħmel kollaborazzjoni bejn kumpanija u oħra fis-settur farmaċewtiku fuq l-iskala li nkisbet bl-IMI. L-evalwazzjoni interim tal-Impriża Konġunta tal-IMI[13] saħqet li bl-IMI jista' jsir tagħlim reċiproku u tingħata opportunità li jitjieb il-fehim reċiproku fost il-partijiet interessati, u allura hi ta' ġid għall-partijiet kollha u għenet b'mod sinifikanti għall-bidla minn mudell tal-innovazzjoni magħluq għal wieħed miftuħ fir-riċerka bijofarmaċewtika.

(8) Ir-riċerka relatata dwar il-futur tal-mediċina għandha ssir f'dawk l-oqsma li t-taħlita ta' għanijiet soċjetali, tas-saħħa pubblika u tal-kompetittività tal-industrija bijomedika tkun teħtieġ il-ġabra tar-riżorsi u t-trawwim tal-kollaborazzjoni fis-setturi pubbliċi u privati, bl-involviment tal-SMEs. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-inizjattiva għandu jitwessa' għall-oqsma kollha tar-riċerka u l-innovazzjoni fix-xjenzi tal-ħajja. L-oqsma jkunu ta' interess għas-saħħa pubblika, kif jidentifika r-rapport tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-mediċini ta' prijorità għall-Ewropa u għad-Dinja, li bħalissa qed jiġi aġġornat għal verżjoni ġdida li mistennija toħroġ fl-2013. Għaldaqstant l-inizjattiva għandha tara li tinvolvi firxa usa' ta' partijiet interessati, inklużi mid-caps, minn setturi differenti (eż. l-industrija tal-immaġni bijomedika, l-industrija tal-informazzjoni teknoloġika medika, l-industrija dijanjostika u/jew tas-saħħa tal-annimali). Parteċipazzjoni usa' tgħin biex isir l-iżvilupp ta' approċċi u teknoloġiji ġodda għall-prevenzjoni, id-dijanjożi u t-trattament ta' mard b'impatt qawwi fuq is-saħħa pubblika.

(9) Il-kontinwazzjoni ta' din l-inizjattiva għandha tqis ukoll l-esperjenza miksuba mill-operat tal-Impriża Konġunta tal-IMI inklużi r-riżultati tal-evalwazzjoni interim tagħha u r-rakkomandazzjonijiet tal-partijiet interessati[14] u tittwettaq bi struttura u regoli iktar xierqa għall-għanijiet tagħha ħalli tiżdied l-effiċjenza u tiżgura simplifikazzjoni fil-livell operattiv. Għal dan il-għan, l-Impriża Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini

---

11 ĠU … [H2020 SP]

12 ĠU L 30 tal-4.2.2008 [Ir-Regolament FP7 JTI JU]

13 SEC(2011) 1072 finali

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

Innovattivi 2 (minn hawn 'il quddiem "IMI2") għandha tadotta regoli finanzjarji speċifiċi għall-ħtiġijiet tagħha skont l-Artikolu 209 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni[15].

(10) Il-Membri privati tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 esprimew bil-miktub li jaqblu li jwettqu attivitajiet ta' riċerka fil-qasam tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 fi struttura li hi adatta aktar għan-natura ta' sħubija pubblika-privata. Huwa xieraq li l-Membri mis-settur privat tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 jaċċettaw l-Istatuti inklużi fl-Anness permezz ta' ittra ta' approvazzjoni.

(11) Sabiex jiġu żviluppati aktar l-għanijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2, entitajiet legali oħra għandu jkollhom l-opportunità li jissieħbu. Barra minn hekk, l-entitajiet legali interessati li jappoġġaw l-għanijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 fl-oqsma tar-riċerka speċifiċi tagħhom għandhom jingħataw iċ-ċans isiru Sħab Assoċjati fl-Impriża Konġunta tal-IMI2.

(12) Biex tilħaq l-għanijiet tagħha, l-Impriża Konġunta IMI2 għandha tipprovdi appoġġ finanzjarju lill-parteċipanti prinċipalment f'forma ta' għotjiet wara sejħiet miftuħa u kompetittivi għall-proposti.

(13) Il-kontribuzzjonijiet mingħand il-Membri privati għandhom ikunu relatati mal-kostijiet amministrattivi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 u, flimkien mas-Sħab Assoċjati għall-qasam tar-riċerka speċifiku tagħhom, mal-kofinanzjament meħtieġ biex jitwettqu azzjonijiet tar-riċerka u l-innovazzjoni li tappoġġa l-Impriża Konġunta tal-IMI2.

(14) Il-parteċipazzjoni f'azzjonijiet indiretti li tiffinanzja l-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tkun konformi mar-Regolament (UE) Nru … /2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … 2013 li jistabbilixxi r-regoli tal-parteċipazzjoni u tixrid f'Orizzont 2020 – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020)"[16].

(15) Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha titmexxa bil-prinċipju tal-ġestjoni finanzjarja tajba u bir-regoli relevanti dwar il-ġestjoni indiretta stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u r-Regolament delegat mill-Kummissjoni (UE) Nru 1268/2012 tad-29 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012[17].

(16) L-awditi tar-riċevituri tal-finanzjamenti tal-Unjoni skont dan ir-Regolament għandhom isiru b'tali mod li jitnaqqas il-piż amministrattiv, u f'konformità mar-Regolament (UE) Nru […]/2013 [il-Programm Qafas Orizzont 2020].

(17) L-interessi finanzjarji tal-Unjoni u tal-Membri l-oħra tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandhom jitħarsu b'miżuri proporzjonati tul iċ-ċiklu tan-nefqa, inkluż il-prevenzjoni, il-kxif u l-investigazzjoni ta' irregolaritajiet, l-irkupru ta' finanzjamenti mitlufa, imħallsa ħażin jew użati ħażin u, meta meħtieġ, penali amministrattivi u finanzjarji skont ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.

(18) L-awditur intern tal-Kummissjoni għandu jeżerċita l-istess setgħat fuq l-Impriża Konġunta tal-IMI2 bħal dawk eżerċitati fir-rigward tal-Kummissjoni.

(19) Skont l-Artikolu 287(1) tat-Trattat tal-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, l-istrument kostitwenti tal-korpi, uffiċċji jew aġenziji li stabbilixxiet l-Unjoni jista' jipprekludi l-

[15] ĠU L 298 26.10.2012, p. 1.
[16] ĠU ... [H2020 FP]
[17] ĠU L 362 31.12.2012, p. 1

eżami tal-kontijiet tad-dħul u n-nefqa kollha ta' dawn il-korpi, l-uffiċċji jew l-aġenziji mill-Qorti tal-Awdituri. Skont l-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012, il-kontijiet tal-korpi skont l-Artikolu 209 Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 għandhom jiġu eżaminati minn korp tal-awditu indipendenti li għandu jagħti opinjoni inter alia dwar il-kredibilità tal-kontijiet u l-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet fihom. L-evitar ta' duplikazzjoni tal-eżami tal-kontijiet jiġġustifika li l-kontijiet tal-Impriża Konġunta IMI2 ma għandhomx ikunu soġġetti għal eżami mill-Qorti tal-Awdituri.

(20) Skont il-prinċipji tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità kif stabbiliti fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea, l-għanijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 biex madwar l-Unjoni jissaħħu r-riċerka u l-innovazzjoni industrijali, ma jistgħux jintlaħqu biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk biex tkun evitata d-duplikazzjoni, tinżamm il-massa kritika u jkun żgurat li l-finanzjament pubbliku jintuża bl-aqwa mod, jistgħu jinkisbu aħjar mill-Unjoni. Dan ir-Regolament jillimita lilu nnifsu għall-minimu mitlub biex jintlaħqu dawk l-għanijiet u ma jmurx lil hinn minn dak meħtieġ għal dak il-għan.

(21) L-Impriża Konġunta tal-IMI nħolqot għal perjodu sal-31 ta' Diċembru 2017. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tipprovdi appoġġ kontinwu għall-programm tar-riċerka fil-Mediċini Innovattivi billi twessa' l-ambitu tal-attivitajiet skont sett mibdul ta' regoli. Il-bidla mill-Impriża Konġunta tal-IMI għall-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tkun allinjata u sinkronizzata mal-bidla mis-Seba' Programm Qafas għall-Programm Qafas Orizzont 2020 biex ikun żgurat l-aqwa użu tal-finanzjament disponibbli għar-riċerka. Għalhekk, fl-interess taċ-ċertezza u ċ-ċarezza legali, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 73/2008 għandu jitħassar u għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżizzjonali.

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-istabbiliment

1. Għall-implimentazzjoni tal-Impriża Teknoloġika Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi, ġiet stabbilita impriża konġunta skont it-tifsira tal-Artikolu 187 tat-Trattat (minn hawn 'il quddiem "Impriża Konġunta tal-IMI2"), għall-perjodu mill-1 ta' Jannar 2014 sal-31 ta' Diċembru 2024.

2. L-Impriża Konġunta IMI2 għandha tieħu post u tissuċċedi l-Impriża Konġunta IMI kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 73/2008.

3. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tikkostittwixxi korp responsabbli mill-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata li tissemma fl-Artikolu 209 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.

4. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandu jkollha personalità legali. F'kull Stat Membru, din għandu jkollha l-iktar kapaċità legali estensiva mogħtija lill-persuni legali skont il-liġijiet ta' dak l-Istat Membru. B'mod partikolari din tikseb jew tiddisponi minn proprjetà mobbli jew immobbli u tista' tkun parti waqt proċeduri legali.

5. Is-sede tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tkun fi Brussell, il-Belġju.

6. L-Istatuti tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 huma stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

L-għanijiet

L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandu jkollha dawn l-għanijiet:

(a) tgħin fl-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru […]/2013/UE [il-Programm Qafas Orizzont 2020], b'mod partikolari l-parti … tad-Deċiżjoni (UE) Nru […]/2013/UE [il-Programm Speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020] u b'mod partikolari biex jitjiebu s-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini Ewropej.

(b) tgħin ħalli jintlaħqu l-għanijiet tal-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta tal-Mediċini Innovattivi, b'mod partikolari biex:

  i) iżżid ir-rata ta' suċċess fil-provi kliniċi tal-mediċini ta' prijorità li tidentifika l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa;

  ii) tnaqqas iż-żmien biex tinstab prova klinika ta' kunċett fl-iżvilupp tal-mediċina bħal dik għal mard immunoloġiku, respiratorju, newroloġiku u newrodeġenerattiv;

  iii) tiżviluppa terapiji ġodda għal mard bi ħtieġa kbira mhux indirizzata, bħall-marda tal-Alzheimer u inċentivi limitati tas-suq, bħar-reżistenza kontra l-mikrobi;

  iv) tiżviluppa bijomarkaturi dijanjostiċi u ta' trattament għal mard relatat biċ-ċar mar-rilevanza klinika u li japprovaw ir-regolaturi;

  v) tnaqqas ir-rata ta' falliment tat-tilqimiet kandidati fil-provi kliniċi tal-fażi III permezz ta' bijomarkaturi ġodda għall-verifiki tal-bidu tal-effikaċja u s-sikurezza;

  vi) ittejjeb il-proċess attwali tal-iżvilupp fil-mediċini billi tappoġġa l-iżvilupp ta' għodod, standards u approċċi li jivvalutaw l-effikaċja, is-sikurezza u l-kwalità ta' prodotti tas-saħħa regolati.

Artikolu 3

Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni

1. Il-kontribuzzjoni massima tal-Unjoni, inkluż l-approprjazzjonijiet tal-EFTA, għall-Impriża Konġunta tal-IMI2 biex tkopri l-kostijiet amministrattivi u kostijiet operattivi għandha tkun EUR 1 725 miljun li għadhom jikkonsistu f'dan li ġej:

  (a) sa EUR 1 500 miljun biex taqbel mal-kontribuzzjoni tal-EFPIA, jew tal-entitajiet kostitwenti tagħha jew l-entitajiet affiljati magħhom;

  (b) sa EUR 225miljun biex taqbel mal-kontribuzzjoni addizzjonali mingħand Sħab Assoċjati ta' Membri oħra, jew tal-entitajiet kostitwenti tagħhom jew l-entitajiet affiljati magħhom.

  Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha titħallas mill-approprjazzjonijiet rilevanti fil-baġit ġenerali tal-Unjoni allokat lill-Programm Speċifiku Orizzont 2020 li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020 skont l-Artikolu 58(1)(c)(iv) u l-Artikoli 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 għall-korpi li jissemmew fl-Artikolu 209 ta' dak ir-Regolament.

2. L-arranġamenti għall-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandhom ikunu stabbiliti fi ftehim ta' delega u ftehimiet ta' trasferiment annwali ta' fondi li għandhom jiġu konklużi bejn il-Kummissjoni, f'isem l-Unjoni, u l-Impriża Konġunta IMI2.

3. Il-ftehim ta' delega li hemm referenza għalih fil-paragrafu 2 għandu jindirizza l-elementi stabbiliti fl-Artikolu 58(3) u l-Artikoli 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u fl-Artikolu 40 tar-Regolament delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1268/2012 kif ukol bħala inter alia dawn li ġejjin:

   (a) ir-rekwiżiti għall-kontribuzzjoni tal-Impriża Konġunta IMI2 rigward indikaturi tal-prestazzjoni relevanti li hemm referenza għalihom f'Anness II għad-Deċiżjoni (UE) Nru … [il-Programm Speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020];

   (b) ir-rekwiżiti tal-kontribuzzjoni tal-Impriża Konġunta IMI2 fid-dawl tal-monitoraġġ li hemm referenza għalih f'Anness III tad-Deċiżjoni (UE) Nru … [il-Programm Speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020];

   (c) l-indikaturi speċifiċi tal-prestazzjoni relatati mal-funzjonament tal-Impriża Konġunta tal-IMI2;

   (d) l-arranġamenti dwar l-għoti tad-dejta meħtieġa biex tiżgura li l-Kummissjoni tista' tissodisfa l-obbligi tagħha tat-tixrid u r-rappurtar;

   (e) l-użu u l-bidliet fir-riżorsi umani, b'mod partikolari r-reklutaġġ skont il-grupp, il-grad u l-kategorija tal-funzjoni, l-eżerċizzju tar-riklassifikazzjoni u kull bidla fl-għadd tal-membri tal-persunal.

Artikolu 4

Il-kontribuzzjonijiet mingħand il-Membri ħlief l-Unjoni u mingħand is-Sħab Assoċjati

1. L-EFPIA għandha tagħmel jew jiftiehmu mal-entitajiet kostitwenti tagħha jew l-entitajiet affiljati magħhom biex jagħmlu kontribuzzjonijiet ta' mill-inqas EUR 1 500 miljun. Membri oħra ħlief l-Unjoni għandhom jagħmlu jew jiftiehmu mal-entitajiet kostitwenti tagħha jew l-entitajiet affiljati magħhom biex jagħmlu kontribuzzjonijiet li jaqblu mal-ammonti li ntrabtu li jagħtu meta saru Membri jew Sħab Assoċjati.

2. Il-kontribuzzjoni li tissemma fil-paragrafu 1 għandha tikkonsisti f'kontribuzzjonijiet għall-Impriża Konġunta tal-IMI2 kif jistabbilixxu l-Klawsola 13(2), il-Klawsola 13(3)(b) u l-Klawsola 13(3)(c) tal-Istatuti inklużi fl-Anness.

3. Kull sena, sal-31 ta' Jannar, il-Membri ħlief l-Unjoni għandhom jirrappurtaw lill-Bord tat-Tmexxija tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 dwar il-valur tal-kontribuzzjonijiet li jissemmew fil-paragrafu 2 u li ngħataw f'kull sena finanzjarja preċedenti.

4. Għall-fini biex jinstab valur tal-kontribuzzjonijiet li jissemmew fil-Klawsola 13(3)(b) tal-Istatuti inklużi fl-Anness, il-kostijiet għandhom jiġu ddeterminati skont il-prattiċi normali tal-kontabbiltà tal-kostijiet tal-entitajiet ikkonċernati, skont l-istandards tal-kontabbiltà applikabbli tal-pajjiż fejn kull entità hi stabbilita u skont l-Istandards Internazzjonali tal-Kontabbiltà/l-Istandards Internazzjonali tar-Rappurtar Finanzjarju. Il-kostijiet għandu jiċċertifikahom awditur estern indipendenti li taħtru l-entità kkonċernata. L-ivvalutar tal-kontribuzzjonijiet għandha tivverifikah l-Impriża

Konġunta tal-IMI2. Jekk jibqgħu xi inċertezzi, dawn għandha tawditjahom l-Impriża Konġunta tal-IMI2.

5. Il-Kummissjoni tista' tittermina, tnaqqas b'mod proporzjonat jew tissospendi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni lill-Impriża Konġunta tal-IMI2 jew tibda l-proċedura tal-istralċ li tissemma fil-Klawsola 21(2) tal-Istatuti inklużi fl-Anness jekk dawk il-Membri u s-Sħab Assoċjati, l-entitajiet kostitwenti tagħhom jew l-entitajiet affiljati magħhom ma jikkontribwixxux, jikkontribwixxu parzjalment jew jikkontribwixxu tard fir-rigward tal-kontribuzzjonijiet li jissemmew fil-paragrafu 2.

Artikolu 5

Ir-regoli finanzjarji

L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tadotta r-regoli finanzjarji speċifiċi tagħha skont l-Artikolu 209 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u r-Regolament (UE) Nru … [ir-Regolament Delegat dwar il-mudell tar-Regolament Finanzjarju għal sħubijiet pubbliċi-privati].

Artikolu 6

Il-persunal

1. Għall-persunal li timpjega l-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandhom japplikaw ir-Regolamenti dwar il-Persunal għal Uffiċjali tal-Unjoni u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Impjegati Oħra tal-Unjoni Ewropea kif stipulati fir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom, KESE) Nru 259/68[18] u r-regoli adottati fi ftehim bejn l-istituzzjonijiet tal-Unjoni biex jagħtu effett lil dawk ir-Regolamenti dwar il-Persunal u dawk il-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Impjegati Oħra.

2. Fir-rigward tal-persunal tal-Impriża Konġunta tal-IMI2, il-Bord tat-Tmexxija għandu jeżerċita s-setgħat li jagħtuh ir-Regolamenti dwar il-Persunal fuq l-Awtorità tal-Ħatriet u li jagħtuh il-Kundizzjonijiet tal-Impjieg fuq l-Awtorità bis-Setgħa li Tikkonkludi Kuntratti tal-Impjieg (minn hawn 'il quddiem "is-setgħat tal-awtorità tal-ħatriet").

   Skont l-Artikolu 110 tar-Regolamenti dwar il-Persunal, il-Bord tat-Tmexxija għadu jadotta deċiżjoni bbażata fuq l-Artikolu 2(1) u l-Artikolu 6 tal-Kundizzjonijiet tal-Impjieg li tiddelega s-setgħat rilevanti tal-awtorità tal-ħatriet lid-Direttur Eżekuttiv u li tiddefinixxi l-kundizzjonijiet li skonthom tista' tkun sospiża din id-delega tas-setgħat. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun awtorizzat li jissottodelega dawn is-setgħat.

   F'ċirkostanzi eċċezzjonali, b'deċiżjoni, il-Bord tat-Tmexxija jista' jissospendi temporanjament id-delega tas-setgħat tal-awtorità tal-ħatriet lid-Direttur Eżekuttiv u dawk sottodelegati minn tal-aħħar u jeżerċitahom huwa stess jew jiddelegahom lil wieħed mill-membri tiegħu jew lil membru tal-persunal tal-Impriża Konġunta ħlief id-Direttur Eżekuttiv.

3. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta regoli xierqa ta’ implimentazzjoni tar-Regolamenti dwar il-Persunal u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg skont l-Artikolu 110 tar-Regolamenti dwar il-Persunal.

[18] ĠU 56, 4.3.1968, p. 1.

4. Ir-riżorsi tal-persunal għandhom ikunu determinati mill-pjan tal-istabbiliment tal-persunal tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 li jindika l-għadd ta' postijiet temporanji skont il-grupp tal-funzjoni u skont il-grad, u l-għadd ta' persunal bil-kuntratt espress f'ekwivalenti full-time, skont il-baġit annwali tiegħu.

5. Il-persunal tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandu jikkonsisti minn persunal temporanju u persunal bil-kuntratt.

6. Il-kostijiet kollha relatati mal-persunal għandha ġġarrabhom l-Impriża Konġunta tal-IMI2.

Artikolu 7

Esperti Nazzjonali Ssekondati u apprentistati

1. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 tista' tutilizza esperti nazzjonali ssekondati u apprentistati li ma timpjegax l-Impriża Konġunta. L-għadd ta' esperti nazzjonali ssekondati espressi f'ekwivalenti full-time għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-persunal kif jissemma fl-Artikolu 6(4) ta' dan ir-Regolament skont il-baġit annwali.

2. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta deċiżjoni li tistabbilixxi regoli dwar is-sekondar ta' esperti nazzjonali lill-Impriża Konġunta tal-IMI2 u dwar l-użu ta' apprentistati.

Artikolu 8

Privileġġi u Immunitajiet

Il-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni għandu japplika għall-Impriża Konġunta tal-IMI2 u għall-persunal tagħha.

Artikolu 9

Ir-responsabbiltà tal-Impriża Konġunta tal-IMI2

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandhom jirregolawha d-dispożizzjonijiet kuntrattwali rilevanti u l-liġi applikabbli għall-ftehim, id-deċiżjoni jew il-kuntratt inkwistjoni.

2. Fil-każ ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali, skont il-prinċipji ġenerali komuni għal-liġijiet tal-Istati Membri l-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tirranġa kull dannu li jagħmel il-persunal tagħha waqt li jkun qed iwettaq dmirijietu.

3. Kull pagament li tagħmel l-Impriża Konġunta tal-IMI2 fejn tidħol ir-responsabbiltà msemmija fil-paragrafi 1 u 2 u l-kostijiet u n-nefqiet li ġġarrbu minħabba fih, għandhom jitqiesu bħala nefqa tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 u jkopruhom ir-riżorsi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2.

4. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tkun individwalment responsabbli li tissodisfa l-obbligi tagħha.

Artikolu 10

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

1. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandu jkollha ġurisdizzjoni skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fit-Trattat kif ukoll f'dawn il-każijiet:

(a) f'xi tilwima bejn il-Membri tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 li tkun relatata mas-suġġett ta' dan ir-Regolament;

(b) skont xi Klawsola ta' arbitraġġ inkluża fil-ftehimiet, id-deċiżjonijiet jew il-kuntratti li tikkonkludi l-Impriża Konġunta tal-IMI2;

(c) f'tilwim relatat mal-kumpens għad-danni li kkawża l-persunal tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 waqt li jkun qed iwettaq dmirijietu;

(d) f'xi tilwima bejn l-Impriża Konġunta tal-IMI2 u l-ħaddiema tagħha fil-limiti u skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolamenti dwar il-Persunal għal Uffiċjali u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Impjegati Oħra tal-Unjoni Ewropea.

2. Għal xi kwistjoni oħra li ma jkoprux dan ir-Regolament jew atti oħra tal-liġi tal-Unjoni, għandha tapplika l-liġi tal-Istat fejn tinsab is-sede tal-Impriża Konġunta tal-IMI2.

Artikolu 11

Evalwazzjoni

1. Sal-31 ta' Diċembru 2017, il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni interim tal-Impriża Konġunta IMI2. Il-Kummissjoni għandha tgħaddi l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni u l-osservazzjonijiet tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sat-30 ta' Ġunju 2018.

2. Abbażi tal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni interim msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' taġixxi skont l-Artikolu 4(5) jew tieħu xi azzjoni xierqa oħra.

3. Fi żmien sitt xhur wara l-istralċ tal-Impriża Konġunta tal-IMI2, iżda mhux iktar tard minn sentejn wara li tinbeda l-proċedura tal-istralċ imsemmija fil-Klawsola 21 tal-Istatuti inklużi fl-Anness, il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni finali tal-Impriża Konġunta tal-IMI2. Ir-riżultati ta' din l-evalwazzjoni finali għandhom jiġu ppreżentati lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Artikolu 12

Ir-rilaxx

1. Ir-rilaxx tal-implimentazzjoni tal-baġit fir-rigward tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni lill-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandu jkun parti mir-rilaxx li jagħti l-Parlament Ewropew skont rakkomandazzjoni tal-Kunsill, lill-Kummissjoni skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 319 tat-Trattat.

2. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tikkopera bis-sħiħ mal-istituzzjonijiet involuti fil-proċedura tar-rilaxx u tipprovdi, kif xieraq, kull informazzjoni addizzjonali meħtieġa. F'dan il-kuntest, din tista' tintalab li tiġi rrappreżentata waqt il-laqgħat mal-istituzzjonijiet jew il-korpi rilevanti u biex tassisti lill-uffiċjal awtoritattiv tal-Kummissjoni b'delega

Artikolu 13

L-awditi *ex-post*

1. L-awditi *ex-post* tan-nefqa f'azzjonijiet indiretti għandha tagħmilhom l-Impriża Konġunta tal-IMI2 skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru … [il-Programm

Qafas Orizzont 2020] bħala parti mill-azzjonijiet indiretti tal-Programm Qafas Orizzont 2020.

2. Biex tiżgura l-koerenza, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tagħmel l-awditi msemmija fil-paragrafu 1 fuq dawk il-parteċipanti li rċevew finanzjament mingħand l-Impriża Konġunta tal-IMI2.

Artikolu 14

Jitħarsu l-interessi finanzjarji tal-Membri

1. Mingħajr preġudizzju għall-Klawsola 17(4) tal-Istatuti inklużi fl-Anness, l-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tagħti lill-persunal tal-Kummissjoni u lil persuni oħrajn awtorizzati minnha, kif ukoll lill-Qorti tal-Awdituri, aċċess għas-siti u l-bini tagħha u għall-informazzjoni kollha, inkluża informazzjoni f'format elettroniku, li hemm bżonn biex jagħmlu l-awditi tagħhom.

2. L-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) jista' jagħmel investigazzjonijiet, inklużi verifiki fuq il-post u spezzjonijiet, skont id-dispożizzjonijiet u l-proċeduri stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF)[19] u r-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar verifiki fuq il-post u spezzjonijiet li jsiru mill-Kummissjoni biex jipproteġu l-interessi finanzjarji tal-Komunitajiet Ewropej kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra[20] biex jistabbilixxi kienx hemm frodi, korruzzjoni jew xi attività illegali oħra li tolqot l-interessi finanzjarji tal-Unjoni b'rabta ma' ftehim jew deċiżjoni jew kuntratt iffinanzjat skont dan ir-Regolament.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 2, il-kuntratti, il-ftehimiet u d-deċiżjonijiet li joħorġu mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jkun fihom dispożizzjonijiet li espressament jagħtu s-setgħa:

   (a) lill-Impriża Konġunta tal-IMI2 u lill-OLAF biex jagħmlu dawn l-awditi u l-investigazzjonijiet, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.

   (b) lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri biex jagħmlu dawn l-awditi fuq ir-riċevituri tal-finanzjament mingħand l-Impriża Konġunta tal-IMI2, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.

4. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tiżgura li jitħarsu kif xieraq l-interessi finanzjarji tal-Membri tagħha billi tagħmel jew tikkummissjona kontrolli interni u esterni xierqa.

5. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tilqa' l-Ftehim Inter-Istituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar investigazzjonijiet interni mill-OLAF[21]. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tadotta l-miżuri meħtieġa biex tiffaċilita l-investigazzjonijiet interni mill-OLAF.

Artikolu 15

Il-kunfidenzjalità

[19] ĠU L 136, 31.05.1999.
[20] ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2-5.
[21] ĠU L 136 mill-31.5.1999, p. 1.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 16, l-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tiżgura li titħares kull informazzjoni sensittiva li jekk tinkixef, ikun ta' dannu għall-interessi tal-Membri tagħha jew tal-parteċipanti fl-attivitajiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2.

Artikolu 16

It-trasparenza

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 rigward aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni[22], għandu japplika għad-dokumenti li żżomm l-Impriża Konġunta tal-IMI2.

2. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Impriża Konġunta IMI2 jista' jadotta arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10, id-deċiżjonijiet li tieħu l-Impriża Konġunta tal-IMI2 skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jiffurmaw is-suġġett ta' lment lill-Ombudsman skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 228 tat-Trattat.

Artikolu 17

Ir-regoli tal-parteċipazzjoni u t-tixrid

Ir-Regolament (UE) Nru … [Ir-regoli tal-parteċipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020] għandu japplika għall-azzjonijiet li tiffinanzja l-Impriża Konġunta tal-IMI2. Skont dak ir-Regolament, l-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha titqies bħala korp tal-finanzjament u għandha tagħti appoġġ finanzjarju għal azzjonijiet indiretti kif tistabbilixxi l-Klawsola 1 tal-Istatuti inklużi fl-Anness.

Artikolu 18

Appoġġ mingħand l-Istat ospitanti

L-Impriża Konġunta tal-IMI2 u l-Istat fejn tinsab is-sede jistgħu jagħmlu ftehim amministrattiv dwar il-privileġġi u l-immunitajiet u appoġġ ieħor li dan l-Istat għandu jagħti lill-Impriża Konġunta tal-IMI2.

Artikolu 19

Dispożizzjonijiet ta' revoka u ta' tranżizzjoni

1. Ir-Regolament (KE) Nru 73/2008 jitħassar b'effett mill-1 ta' Jannar 2014.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-azzjonijiet mibdija skont ir-Regolament (KE) Nru 73/2008 u l-obbligi finanzjarji relatati ma' dawn l-azzjonijiet għandu jibqa' jirregolahom dak ir-Regolament sat-tmiem tagħhom.

   Anke l-azzjonijiet li joħorġu mis-sejħiet għall-proposti previsti fil-Pjanijiet Annwali tal-Implimentazzjoni adottati skont ir-Regolament (KE) Nru …/2008 għandhom jitqiesu bħala azzjonijiet mibdija skont dak ir-Regolament.

[22] ĠU L 145 mill-31.05.2001.

L-evalwazzjoni interim li tissemma fl-Artikolu 11(1) għandha tinkludi evalwazzjoni finali tal-operazzjonijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI skont ir-Regolament (KE) Nru 73/2008.

3. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa d-drittijiet u l-obbligi tal-persunal ingaġġat skont ir-Regolament (KE) Nru 73/2008.

Il-kuntratti tal-impjieg tal-persunal li jissemma fl-ewwel subparagrafu jistgħu jiġu aġġornati f'dan ir-Regolament skont ir-Regolamenti dwar il-Persunal.

Għaż-żmien li fadal fit-terminu tal-uffiċċju, id-Direttur Eżekuttiv maħtur abbażi tar-Regolament Nru 73/2008 għandu jingħata l-funzjonijiet tad-Direttur Eżekuttiv kif jipprovdi dan ir-Regolament b'effett mill-1 ta' Jannar 2014. Il-kundizzjonijiet l-oħra tal-kuntratt ma għandhomx jinbidlu.

4. Sakemm il-Membri tal-Impriża Konġunta tal-IMI ma jaqblux mod ieħor skont ir-Regolament (KE) Nru 73/2008, id-drittijiet u l-obbligi inklużi l-assi, id-djun jew r-responsabbiltajiet tal-Membri tal-Impriża Konġunta tal-IMI skont dak ir-Regolament huma ttrasferiti lill-Membri tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 skont dan ir-Regolament.

5. Kull approprjazzjoni li ma tintużax skont ir-Regolament (KE) Nru 73/2008 għandha tiġi ttrasferita lill-Impriża Konġunta tal-IMI2 skont dan ir-Regolament.

Artikolu 20

Id-dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS

L-ISTATUTI TAL-IMPRIŻA KONĠUNTA TAL-IMI2

1 - Il-kompiti

L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha twettaq dawn il-kompiti:

(a) timmobilizza r-riżorsi tas-settur pubbliku u privat li hemm bżonn biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2;

(b) tirrevedi regolarment u tagħmel kull bidla meħtieġa fl-Aġenda Strateġika tar-Riċerka tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 fid-dawl ta' żviluppi xjentifiċi li jseħħu waqt l-implimentazzjoni tagħha;

(c) tistabbilixxi u tiżviluppa koperazzjoni mill-qrib u fit-tul bejn l-Unjoni, il-Membri l-oħra, is-Sħab Assoċjati, u l-partijiet interessati l-oħra bħal industriji oħra, korpi regolatorji, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, l-akkademja u ċentri kliniċi, kif ukoll koperazzjoni bejn l-industrija u l-akkademja;

(d) tiffaċilita l-koordinazzjoni mal-attivitajiet Ewropej, nazzjonali u internazzjonali f'dan il-qasam, u tikkomunika u tinteraġġixxi mal-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mal-Programm Qafas Orizzont 2020;

(e) tappoġġa b'mod effettiv ir-riċerka u l-innovazzjoni fix-xjenzi tal-ħajja l-aktar b'għotjiet;

(f) tiddefinixxi u twettaq il-pjan ta' ħidma annwali tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 l-aktar b'sejħiet għall-proposti;

(g) tagħmel sejħiet għall-proposti u kull proċedura oħra meħtieġa għal finanzjament, tevalwa l-proposti, tagħti finanzjament għal proġetti skont ir-regoli applikabbli, fil-limiti tal-finanzjament disponibbli;

(h) tagħmel attivitajiet tal-informazzjoni, il-komunikazzjoni, l-isfruttar u t-tixrid billi tapplika *mutatis mutandis* id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru […]/2013 [il-Programm Qafas Orizzont 2020];

(i) għallinqas darba fis-sena tlaqqa' l-gruppi ta' interess biex tiżgura li l-attivitajiet tar-riċerka tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 ikunu miftuħa u trasparenti mal-partijiet interessati tagħha;

(j) kull kompitu ieħor li hemm bżonn biex tintlaħqu l-għanijiet li jissemmew fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament.

2 - Il-Membri u s-Sħab Assoċjati

1. Il-Membri tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandhom ikunu:

   (a) l-Unjoni rrappreżentata mill-Kummissjoni;

   (b) wara l-approvazzjoni ta' dawn l-Istatuti b'ittra ta' approvazzjoni, il-Federazzjoni Ewropea tal-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet tal-Farmaċewtika (minn hawn 'il quddiem "EFPIA").

2. Sakemm din tikkontribwixxi għall-finanzjament imsemmi fil-Klawsola 13 ta' dawn l-Istatuti biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 stabbilita fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament u sakemm din taċċetta dawn l-Istatuti, kull entità legali li direttament jew indirettament tappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni fi Stat

Membru jew f'pajjiż assoċjat mal-Programm Qafas Orizzont 2020 tista' tapplika biex tkun Membru fl-Impriża Konġunta tal-IMI2.

3. Meta jiġu approvati dawn l-Istatuti b'ittra tal-approvazzjoni, kull entità legali ħlief Membru jew entità kostitwenti ta' Membru jew xi entità affiljati ma' xi waħda minnhom, li tappoġġa l-għanijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 fil-qasam tar-riċerka tagħha, fi Stat Membru jew f'pajjiż assoċjat mal-Programm Qafas Orizzont 2020, tista' tapplika biex tingħaqad mal-IMI2 bħala Sieħeb Assoċjat. L-ittra tal-approvazzjoni għandha tagħti dettalji dwar l-ambitu tal-assoċjazzjoni fejn jidħlu l-kontenut, l-attivitajiet u kemm itulu.

4. Bħall-Membri l-oħra ħlief l-Unjoni, is-Sħab Assoċjati għandhom jikkontribwixxu għall-kostijiet operattivi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2, skont il-Klawsola 13 ta' dawn l-Istatuti.

L-ittra tal-approvazzjoni għandha tagħti dettalji dwar il-kontribuzzjoni tas-Sħab Assoċjati għall-Impriża Konġunta tal-IMI2 u li trid taqbel mal-kontribuzzjoni tal-Unjoni, skont l-Artikoli 3 u 4 ta' dan ir-Regolament.

3 - Bidliet fis-sħubija u fl-assoċjazzjoni

1. Kull applikazzjoni biex issir Membru jew Sieħeb Assoċjat fl-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tiġi indirizzata lill-Bord tat-Tmexxija, u fil-każ ta' applikazzjoni biex issir Membru, din għandha tinkludi proposta għal adattament tal-kompożizzjoni tal-Bord tat-Tmexxija stabbilit fil-Klawsola 5.

2. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jivvaluta l-applikazzjoni u jqis ir-rilevanza u l-potenzjal tal-valur miżjud tal-applikant biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2. Imbagħad dan għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni.

3. Kull Membru jew Sieħeb Assoċjat jista' jittermina s-sħubija jew l-assoċjazzjoni tiegħu fl-Impriża Konġunta tal-IMI2. It-terminazzjoni għandha tkun effettiva u irrevokabbli sitt xhur wara li jiġu mgħarrfa l-Membri u s-Sħab Assoċjati l-oħra. Minn hemmhekk, il-Membru jew is-Sieħeb Assoċjat jinħeles minn kull obbligu ħlief dawk approvati jew sostnuti mill-Impriża Konġunta tal-IMI2 qabel tiġi tterminata s-sħubija jew l-assoċjazzjoni.

4. Is-sħubija jew l-assoċjazzjoni fl-Impriża Konġunta tal-IMI2 ma tistax tiġi ttrasferita għand partijiet terzi mingħajr ftehim bil-quddiem mal-Bord tat-Tmexxija.

5. Minnufih malli tinbidel sħubija jew assoċjazzjoni, skont din il-Klawsola l-Kummissjoni għandha tippubblika fuq is-sit elettroniku tagħha lista aġġornata tal-Membri tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 u d-data minn meta l-bidliet jidħlu fis-seħħ.

4 - L-organizzazzjoni tal-Impriża Konġunta tal-IMI2

1. Il-korpi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandhom ikunu:

   (a) il-Bord tat-Tmexxija;

   (b) id-Direttur Eżekuttiv;

   (c) il-Kumitat Xjentifiku;

   (d) Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati;

   (e) Il-Forum tal-Partijiet Interessati.

2. Il-Kumitat Xjentifiku, il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati u l-Forum tal-Partijiet Interessati għandhom ikunu korpi konsultattivi għall-Impriża Konġunta tal-IMI2.

5 - Il-kompożizzjoni tal-Bord tat-Tmexxija

Il-Bord tat-Tmexxija għandu jkun fih 5 rappreżentanti għal kull Membru.

6 - Il-funzjonament tal-Bord tat-Tmexxija

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, kull Membru għandu jkollu persentaġġ minn 100 dritt tal-vot li jkun skont il-persentaġġ tal-kontribuzzjoni tiegħu għall-Impriża Konġunta tal-IMI2.

   Il-Kummissjoni għanda żżomm 50% tad-drittijiet tal-vot. Il-vot tal-Kummissjoni għandu jkun indiviżibbli. Kull Stat Membru għandu jalloka d-drittijiet tal-vot tiegħu fost ir-rappreżentanti tiegħu fil-Bord tat-Tmexxija. Il-Membri għandhom jagħmlu l-almu kollu tagħha biex jilħqu kunsens. Jekk ma jintlaħaqx kunsens, il-Bord tat-Tmexxija għandu jieħu d-deċiżjonijiet tiegħu b'maġġoranza ta' mill-inqas 75% tal-voti kollha anki tal-voti ta' min ma jkunx attenda.

   Il-President tal-Bord tat-Tmexxija għandu jinħatar kull sena u b'rotazzjoni bejn l-Unjoni u l-Membri l-oħra, skont min imissu.

2. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jagħmel il-laqgħat ordinarji tiegħu mill-inqas darbtejn fis-sena. Dan jista' jagħmel laqgħat straordinarji meta jitolbu xi Membru jew meta jitolbu l-President. Il-laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija għandu jsejjaħhom il-President u normalment għandhom isiru fis-sede tal-Impriża Konġunta tal-IMI2.

   Id-Direttur Eżekuttiv għandu jieħu sehem fid-deliberazzjonijiet, iżda ma għandux ikollu drittijiet tal-vot.

   Il-Bord tat-Tmexxija għandu jistieden lil xi Sieħeb Assoċjat biex jieħu sehem fid-deliberazzjonijiet tiegħu fejn jidħlu dawk il-punti fuq l-aġenda li jkollhom x'jaqsmu mal-assoċjazzjoni tiegħu. Is-Sħab Assoċjati m'għandux ikollhom drittijiet tal-vot.

   Il-President tal-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jattendi l-laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija bħala osservatur.

   Meta jkun il-każ, il-Bord tat-Tmexxija jista' jistieden lil persuni oħra biex jattendu l-laqgħat tiegħu bħala osservaturi, b'mod partikolari lill-awtoritajiet reġjonali tal-Unjoni.

   Ir-rappreżentanti tal-Membri m'għandhomx ikunu responsabbli personalment għall-azzjonijiet li ħadu fil-kapaċità tagħhom bħala rappreżentanti fil-Bord tat-Tmexxija.

   Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu stess.

7 - Il-kompiti tal-Bord tat-Tmexxija

1. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jkollu r-responsabilità ġenerali mid-direzzjoni strateġika u l-operazzjonijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 u għandu jissorvelja l-implimentazzjoni tal-attivitajiet tiegħu.

2. B'mod partikolari, il-Bord tat-Tmexxija għandu jwettaq dawn il-kompiti:

   (a) jivvaluta, jaċċetta jew jirrifjuta applikazzjonijiet għal sħubija jew assoċjazzjoni ġdida skont il-Klawsola 3;

   (b) jiddeċiedi fuq it-terminazzjoni tas-sħubija jew tal-assoċjazzjoni fl-Impriża Konġunta tal-IMI2 ta' xi Membru jew Sieħeb Assoċjat li ma jissodisfax l-obbligi tiegħu;

   (c) jadotta r-Regoli Finanzjarji tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 skont l-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament;

(d) jadotta l-baġit annwali tal-Impriża Konġunta tal-IMI2, inkluż il-pjan tal-istabbiliment tal-persunal li jindika l-għadd ta' postijiet temporanji skont il-grupp ta' funzjoni u skont il-grad kif ukoll l-għadd ta' persunal bil-kuntratt u esperti nazzjonali ssekondati espressi f'ekwivalenti full-time;

(e) jeżerċita s-setgħat tal-awtorità tal-ħatriet fir-rigward tal-persunal, skont l-Artikolu 6(2);

(f) jaħtar, ikeċċi, jestendi t-terminu tal-uffiċċju, jiggwida u jissorvelja l-prestazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

(g) japprova l-istruttura organizzazzjonali tal-Uffiċċju tal-Programm li tissemma fil-Klawsola 9(5) fuq rakkomandazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

(h) jadotta l-pjan ta' ħidma annwali u l-estimi tan-nefqa korrispondenti, li jipproponi d-Direttur Eżekuttiv f'koperazzjoni mil-qrib mal-gruppi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q) u wara li jikkonsulta mal-Kumitat Xjentifiku u l-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati;

(i) japprova l-kontijiet annwali;

(j) japprova r-rapport tal-attività annwali, inkluża n-nefqa korrispondenti;

(k) jagħmel l-arranġamenti kif xieraq biex tiġi stabbilita kapaċità tal-awditu intern tal-Impriża Konġunta tal-IMI2;

(l) japprova s-sejħiet għall-proposti u meta xieraq japprova r-regoli relatati għall-proċeduri tas-sottomissjoni, l-evalwazzjoni, l-għażla, l-għoti, u r-reviżjoni tal-evalwazzjoni, li jipproponi d-Direttur Eżekuttiv f'koperazzjoni mill-qrib mal-gruppi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q);

(m) japprova l-lista tal-proposti magħżula għal finanzjament;

(n) jistabbilixxi l-politika tal-komunikazzjoni tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 fuq rakkomandazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

(o) meta xieraq, jistabbilixxi regoli tal-implimentazzjoni skont l-Artikolu 6(3);

(p) meta xieraq, jistabbilixxi regoli biex jiġu ssekondar esperti nazzjonali fl-Impriża Konġunta tal-IMI2 u jiġu utilizzati apprentistati skont l-Artikolu 7;

(q) meta xieraq, jistabbilixxi gruppi konsultattivi minbarra l-korpi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2;

(r) meta xieraq, lill-Kummissjoni jressqilha talba biex ikun emendat dan ir-Regolament li jipproponi xi Membru tal-Impriża Konġunta tal-IMI2;

(s) hu responsabbli minn kull kompitu li mhux speċifikament allokat lil wieħed mill-korpi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2; jista' jassenja dawn il-kompiti lil wieħed minn dawn il-korpi.

8 - Il-ħatra, it-tneħħija jew l-estensjoni tat-terminu tal-uffiċju tad-Direttur Eżekuttiv

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jaħtru l-Bord tat-Tmexxija minn fost kandidati li tipproponi l-Kummissjoni wara proċedura tal-għażla miftuħa u trasparenti. Il-Kummissjoni għandha tassoċja r-rappreżentanza mill-membri l-oħra tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 fil-proċedura tal-għażla kif xieraq.

B'mod partikolari, għandha tkun żgurata rappreżentanza xierqa mill-membri l-oħra tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 fl-istadju qabel il-proċedura tal-għażla. Għal dan il-

għan, il-membri privati għandhom jaħtru bi qbil komuni, rappreżentant u osservatur f'isem il-Bord tat-Tmexxija.

2. Id-Direttur Eżekuttiv hu membru tal-persunal u għandu jkun ingaġġat bħala aġent temporanju tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 skont il-punt (a) tal-Artikolu 2 tal-Kundizzjonijiet tal-Impjieg ta' Impjegati Oħra tal-Unjoni.

   Sabiex jiġi konkluż il-kuntratt tad-Direttur Eżekuttiv, l-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandu jirrappreżentaha l-President tal-Bord tat-Tmexxija.

3. It-terminu tal-uffiċċju tad-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ta' tliet snin. Sa ma jintemm dan il-perjodu, il-Kummissjoni li tassoċja lill-membri privati kif xieraq, għandha tivvaluta l-prestazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv u l-kompiti u l-isfidi futuri tal-Impriża Konġunta tal-IMI2.

4. Il-Bord tat-Tmexxija fuq proposta tal-Kummissjoni li tqis il-valutazzjoni li tissemma fil-paragrafu 3, jista' jestendi t-terminu tal-uffiċċju tad-Direttur Eżekutiv darba, għal mhux iktar minn erba' snin.

5. Direttur Eżekuttiv li ġie estiż it-terminu tal-uffiċċju tiegħu, ma jistax jieħu sehem fi proċedura oħra tal-għażla għall-istess post fi tmiem il-perjodu kollu.

6. Id-Direttur Eżekuttiv jista' jitneħħa biss meta jiddeċiedi l-Bord tat-Tmexxija li jaġixxi skont proposta mingħand il-Kummissjoni li tassoċja lill-membri privati kif xieraq.

9 - Il-kompiti tad-Direttur Eżekuttiv

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun il-kap eżekuttiv responsabbli mill-ġestjoni ta' kuljum tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 skont id-deċiżjonijiet tal-Bord tat-Tmexxija.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentant legali tal-Impriża Konġunta tal-IMI2. Dan għandu jirrispondi għall-Bord tat-Tmexxija.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-baġit tal-Impriża Konġunta tal-IMI2.

4. B'mod partikolari, id-Direttur Eżekuttiv għandu jwettaq dawn il-kompiti b'mod indipendenti:

   (a) jipprepara u jressaq l-abbozz tal-baġit annwali għall-adozzjoni tal-Bord tat-Tmexxija, inkluż il-pjan tal-istabbiliment tal-persunal korrispondenti li jindika l-għadd ta' postijiet temporanji f'kull grad u grupp ta' funzjoni u l-għadd ta' persunal bil-kuntratt u esperti nazzjonali ssekondati espressi f'ekwivalenti full-time;

   (b) f'koperazzjoni mill-qrib mal-korpi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q) jipprepara u jressaq il-pjan ta' ħidma annwali u l-estimi tan-nefqa korrispondenti għall-adozzjoni tal-Bord tat-Tmexxija;

   (c) iressaq il-kontijiet annwali għall-approvazzjoni tal-Bord tat-Tmexxija;

   (d) jipprepara u jressaq ir-rapport tal-attività annwali għall-approvazzjoni tal-Bord tat-Tmexxija, inkluża n-nefqa korrispondenti;

   (e) iressaq il-lista ta' proposti magħżula għal finanzjament għall-approvazzjoni lill-Bord tat-Tmexxija;

   (f) jiffirma l-ftehimiet jew id-deċiżjonijiet individwali tal-għotjiet;

   (g) jiffirma l-kuntratti tax-xiri;

(h) jimplimenta l-politika tal-komunikazzjoni tal-Impriża Konġunta tal-IMI2;

(i) jorganizza, jmexxi u jissorvelja l-operazzjonijiet u l-persunal tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 fil-limiti tad-delega mill-Bord tat-Tmexxija kif previst fl-Artikolu 6(2) ta' dan ir-Regolament;

(j) jistabbilixxi u jiżgura li titħaddem sistema tal-kontroll intern effettiva u effikaċi u jirrapporta kull bidla sinifikanti fiha lill-Bord tat-Tmexxija;

(k) jassigura li jitwettqu valutazzjonijiet tar-riskju u ġestjoni tar-riskju;

(l) jieħu kwalunkwe miżura oħra meħtieġa għall-valutazzjoni tal-progress tal-Impriża Konġunta IMI2 biex tilħaq l-għanijiet tagħha;

(m) iwettaq kwalunkwe kompiti oħra mogħtija jew delegati lid-Direttur Eżekuttiv mill-Bord tat-Tmexxija.

5. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jistabbilixxi Uffiċċju tal-Programm għall-eżekuzzjoni, taħt ir-responsabilità tiegħu/tagħha, ta' kull kompiti ta' appoġġ li jqumu minn dan ir-Regolament. L-Uffiċċju tal-programm għandu jkun magħmul mill-persunal tal-Impriża Konġunta IMI2 u għandu b'mod partikolari iwettaq dawn il-kompiti li ġejjin:

(a) jipprovdi appoġġ għall-istabbiliment l-ġestjoni ta' sistema xierqa ta' kontijiet skont ir-Regoli Finanzjarji tal-Impriża Konġunta IMI2;

(b) jimmaniġġja s-sejħiet għall-proposti kif previst fil-pjan ta' ħidma annwali u jmexxi l-ftehimiet jew id-deċiżjonijiet tal-għotjiet, inkluża l-koordinazzjoni tagħhom;

(c) jipprovdi lill-Membri u lill-korpi l-oħra tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 kull informazzjoni rilevanti u appoġġ li jeħtieġu biex iwettqu dmirijiethom u biex iwieġeb it-talbiet speċifiċi tagħhom;

(d) jaġixxi bħala s-segretarjat tal-korpi tal-Impriża Konġunta u jagħti appoġġ lil kull korp konsultattiv li jistabbilixxi l-Bord tat-Tmexxija.

10 - Il-Kumitat Xjentifiku

1. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkun fih mhux iktar minn 7 membri maħtura għal perjodu ta' sena li jista' jiġġedded. Dan għandu jeleġġi President minn fost il-membri tiegħu għal sena.

   Jistgħu jinħatru esperti addizzjonali jekk meħtieġ għal kompiti *ad-hoc* speċifiċi u għal żmien limitat.

2. Il-membri tal-Kumitat Xjentifiku għandhom juru rappreżentanza bbilanċjata tal-esperti rikonoxxuti mad-dinja kollha mill-akkademja, l-industrija u l-korpi regolatorji. Ilkoll flimkien, il-membri tal-Kumitat Xjentifiku għandu jkollhom il-kompetenzi xjentifiċi u l-għarfien espert meħtieġa li tkopri d-dominju tekniku meħtieġ biex jagħmlu rakkomandazzjonijiet strateġiċi bbażati fuq ix-xjenza lill-Impriża Konġunta tal-IMI2.

3. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jistabbilixxi l-kriterji speċifiċi u l-proċess tal-għażla għall-kompożizzjoni tal-Kumitat Xjentifiku u għandu jaħtar il-membri tiegħu. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jqis il-kandidati potenzjali li jipproponi l-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati tal-IMI2.

4. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jwettaq dawn il-kompiti:

(a) jagħti pariri dwar il-prijoritajiet xjentifiċi li jridu jiġu indirizzati fil-pjanijiet ta' ħidma annwali;

(b) jagħti pariri dwar il-kisbiet xjentifiċi spjegati fir-rapport tal-attività annwali.

5. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jiltaqa' mill-inqas darba fis-sena. Il-laqgħat għandu jsejjaħhom il-President tiegħu.

6. Bi qbil mal-President, il-Kumitat Xjentifiku jista' jistieden lil persuni oħra biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

7. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu.

11 - Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati

1. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati tal-IMI2 għandu jkun fih rappreżentant wieħed ta' kull Stat Membru u ta' kull pajjiż assoċjat marl-Programm Qafas Orizzont 2020. Dan għandu jeleġġi Preisdent minn fost il-membri tiegħu.

2. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jiltaqa' mill-inqas darba fis-sena. Il-laqgħat għandu jsejjaħhom il-President tiegħu. Il-President tal-Bord tat-Tmexxija u d-Direttur Eżekuttiv jew ir-rappreżentanti tagħhom għandhom jattendu dawn il-laqgħat.

Il-President tal-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati jista' jistieden lil persuni oħra biex jattendu l-laqgħat tiegħu bħala osservaturi, b'mod partikolari lil rappreżentanti tal-awroritajiet reġjonali tal-Unjoni u rappreżentanti tal-assoċjazzjonijiet tal-SMEs.

3. B'mod partikolari, il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jirrevedi informazzjoni u jagħti pariri dwar dawn il-kwistjonijiet:

(a) il-progress tal-programmi fl-Impriża Konġunta tal-IMI2 u biex jintlaħqu l-għanijiet tagħha;

(b) l-aġġornament tal-orjentazzjoni strateġika;

(c) ir-rabtiet mal-Programm Qafas Orizzont 2020;

(d) il-pjanijiet ta' ħidma annwali;

(e) l-involviment tal-SMEs.

4. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jipprovdi informazzjoni lill-Impriża Konġunta tal-IMI2 u jaġixxi bħala interlokutur magħha fuq dawn il-kwistjonijiet:

(a) l-istatus tal-programmi rilevanti tar-riċerka u l-innovazzjoni nazzjonali jew reġjonali u l-identifikazzjoni ta' oqsma potenzjali ta' koperazzjoni, inkluż l-użu effettiv tagħhom;

(b) il-miżuri speċifiċi li ttieħdu fil-livell nazzjonali jew reġjonali fejn jidħlu l-avvenimenti tat-tixrid, il-gruppi ta' ħidma tekniċi dedikati u l-attivitajiet tal-komunikazzjoni.

5. Fuq inizjattiva tiegħu stess, il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati jista' jagħti rakkomandazzjonijiet lill-Impriża Konġunta tal-IMI2 fuq kwistjonijiet tekniċi, maniġerjali u finanzjarji, b'mod partikolari meta dawn il-kwistjonijiet jolqtu interessi nazzjonali jew reġjonali.

L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tgħarraf lill-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati dwar kif segwiet dawn ir-rakkomandazzjonijiet.

6. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu stess.

12 - Il-Forum tal-Partijiet Interessati

1. Il-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jkun miftuħ għall-partijiet interessati pubbliċi u privati kollha, il-gruppi ta' interess internazzjonali mill-Istati Membri, il-pajjiżi assoċjati kif ukoll minn pajjiżi oħra.

2. Il-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jkun mgħarraf bl-attivitajiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 u għandu jiġi mistieden biex jikkummenta.

3. Il-laqgħat tal-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jsejjaħhom id-Direttur Eżekuttiv.

13 - Sorsi għal finanzjament

1. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandhom jiffinanzjawha b'mod konġunt l-Unjoni u l-Membri ħlief l-Unjoni u s-Sħab Assoċjati, l-entitajiet kostitwenti tagħhom jew l-entitatjiet affiljati magħhom, b'kontribuzzjonijiet finanzjarji mħallsa f'pagamenti akkont u b'kontribuzzjonijiet skont il-kostijiet li ġarrbu waqt l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet indiretti u li mhumiex rimborżati mill-Impriża Konġunta tal-IMI2.

2. Il-kostijiet amministrattivi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 ma għandhomx jaqbżu EUR 89,7 miljun u għandhom ikopruhom kontribuzzjonijiet finanzjarji ta' kull sena li jinqasmu b'mod ugwali bejn l-Unjoni u l-Membri l-oħra ħlief l-Unjoni. Jekk parti mill-kontribuzzjoni għall-kostijiet amministrattivi ma tintużax, din tista' ssir disponibbli biex tkopri l-kostijiet operattivi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2.

3. Il-kostijiet operattivi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandhom ikopruhom dawn il-kontribuzzjonijiet:

   (a) kontribuzzjoni finanzjarja mingħand l-Unjoni;

   (b) kontribuzzjonijiet in natura mingħand il-Membri ħlief l-Unjoni u s-Sħab Assoċjati, l-entitajiet kostitwenti tagħhom jew l-entitatjiet affiljati magħhom, li jkunu skont il-kostijiet li ġarrbu waqt l-implimentazzjonijiet ta' azzjonijiet indiretti, u relatati mal-korpi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q) jekk ikun previst fil-pjan ta' ħidma annwali, li minnhom titnaqqas il-kontribuzzjoni tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 u kull kontribuzzjoni oħra tal-Unjoni għal dawn il-kostijiet;

   (c) kontribuzzjoni finanzjarja mingħand il-Membri ħlief l-Unjoni u s-Sħab Assoċjati, l-entitajiet kostitwenti tagħhom jew l-entitatjiet affiljati magħhom, li tista' ssir flimkien mal-punt (b) jew minfloku.

4. Ir-riżorsi tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 li ddaħħlu fil-baġit tagħha għandu jkun fihom dawn il-kontribuzzjonijiet:

   (a) il-kontribuzzjonijiet finanzjarji tal-Membri għall-kostijiet amministrattivi;

   (b) il-kontribuzzjonijiet finanzjarji tal-Membri u s-Sħab Assoċjati għall-kostijiet operattivi;

   (c) kull dħul li tiġġenera l-Impriża Konġunta tal-IMI2;

   (d) kul kontribuzzjoni finanzjarja, riżors u dħul.

   Kull interess miġbur mill-kontribuzzjonijiet imħallsa lill-Impriża Konġunta tal-IMI2 mill-Membri tagħha għandu jitqies bħala dħul tagħha.

5. Ir-riżorsi kollha tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 u l-attivitajiet tagħha għandhom ikunu dovuti għall-għanijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament.

6. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tippossiedi l-assi kollha li tiġġenera jew li jingħataw lilha biex jintlaħqu l-għanijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament.

7. Ħlief meta l-Impriża Konġunta tal-IMI2 tgħaddi minn proċess tal-istralċ skont il-Klawsola 21, kull dħul li jaqbeż in-nefqa m'għandux jitħallas lill-Membri tal-Impriża Konġunta tal-IMI2.

14 - L-impenji finanzjarji

L-impenji finanzjarji tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 m'għandhomx jaqbżu l-ammont ta' riżorsi finanzjarji disponibbli jew kommessi għall-baġit tagħha mill-Membri u s-Sħab Assoċjati tagħha.

15 - Is-sena finanzjarja

Is-sena finanzjarja għandha tkun bejn l-1 ta' Jannar u l-31 ta' Diċembru.

16 - L-ippjanar operattiv u finanzjarju

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jressaq abbozz tal-pjan ta'ħidma annwali lill-Bord tat-Tmexxija biex jadottah, u dan għandu jinkludi pjan dettaljat tal-attivitajiet tar-riċerka u l-innovazzjoni, l-attivitajiet amministrattivi u l-estimi tan-nefqa korrispondenti għas-sena li jkun imiss. L-abbozz tal-pjan ta' ħidma għandu jkun fih ukoll il-valur stmat tal-kontribuzzjonijiet li jridu jsiru skont il-Klawsola 13(3)(c).

2. Il-pjan ta' ħidma annwali għal sena partikolari għandu jiġi adottat sal-aħħar tas-sena ta' qabel. Il-pjan ta' ħidma annwali għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jħejji l-abbożż tal-baġit annwali għas-sena ta' wara u jressqu lill-Bord tat-Tmexxija biex jadottah.

4. Il-baġit annwali għal sena partikolari għandu jadottah il-Bord tat-Tmexxija sa tmiem is-sena ta' qabel.

5. Il-baġit annwali għandu jkun adottat biex iqis l-ammont tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni kif stabbilit fil-baġit tal-Unjoni.

17 - Ir-rappurtar operattiv u finanzjarju

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jirrapporta kull sena lill-Bord tat-Tmexxija fuq it-twettiq ta' dmirijietu skont ir-Regoli Finanzjarji tal-Impriża Konġunta tal-IMI2.

   Sal-15 ta' Frar ta' kull sena, id-Direttur Eżekuttiv għandu jressaq rapport tal-attività annwali għall-approvazzjoni tal-Bord tat-Tmexxija, li jittratta l-progress li tkun għamlet l-Impriża Konġunta tal-IMI2 fis-sena kalendarja ta' qabel, b'mod partikolari b'rabta mal-pjan ta' ħidma annwali għal dik is-sena. Fost l-oħra dak ir-rapport għandu jkun fih informazzjoni dwar dawn il-kwistjonijiet:

   (a) l-azzjonijiet tar-riċerka, l-innovazzjoni u oħrajn li twettqu, u n-nefqa korrispondenti;

   (b) il-proposti mressqa, inkluża analiżi skont it-tip ta' parteċipant, inklużi l-SMEs, u skont il-pajjiż;

   (c) l-azzjonijiet magħżula għal finanzjament, inkluża analiżi skont it-tip ta' parteċipant, inklużi l-SMEs, u skont il-pajjiż u li tindika l-kontribuzzjoni tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 lill-parteċipanti u l-azzjonijiet individwali.

2. Meta l-Bord tat-Tmexxija japprova r-rapport tal-attività annwali, dan għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

3. L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tirrapporta kull sena lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.

4. Il-kontijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandu jeżaminahom korp tal-awditu indipendenti kif stipulat fl-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.

Il-kontijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 m'għandhomx ikunu suġġetti għal eżami mill-Qorti tal-Awdituri.

18 - Awditu intern

L-awditur intern tal-Kummissjoni għandu jeżerċita l-istess setgħat fuq l-Impriża Konġunta tal-IMI2 bħal dawk eżerċitati fir-rigward tal-Kummissjoni.

19 - Ir-responsabbiltà tal-Membri u l-assigurazzjoni

1. Ir-responsabbiltà finanzjarja tal-Membri u s-Sħab Affiljati għad-djun tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandhom ikunu limitati għall-kontribuzzjoni tagħhom li diġà għamlu għall-kostijiet amministrattivi.

2. L-Impriża Konġunta IMI2 għandu jkollha u żżomm assigurazzjoni xierqa.

20 - Il-kunflitt ta' interess

1. L-Impriża Konġunta tal-IMI2, il-korpi tagħha u l-persunal għandhom jevitaw il-kunflitt ta' interess fl-implimentazzjoni tal-attivitajiet tagħhom.

2. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 jista' jadotta regoli biex jippreveni u l-jimmaniġġja l-kunflitti ta' interess fejn jidħlu l-Membri, is-Sħab Assoċjati, il-korpi u l-persunal tagħha. F'dawk ir-regoli, għandha ssir dispożizzjoni biex ikun evitat kull kunflitt ta' interess għar-rappreżentanti tal-Membri li jservu fil-Bord tat-Tmexxija.

21 - Il-proċess tal-istralċ

1. Il-proċess tal-istralċ tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandu jibda fi tmiem il-perjodu fl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament.

2. Il-proċedura tal-proċess tal-istralċ għandha tinbeda mill-ewwel meta l-Kummissjoni jew il-Membri l-oħra kollha jirtiraw mill-Impriża Konġunta tal-IMI2.

3. Bil-għan li jmexxi l-proċeduri biex jinbeda l-proċess tal-istralċ tal-Impriża Konġunta tal-IMI2, il-Bord tat-Tmexxija għandu jaħtar likwidatur wieħed jew iktar, li għandhom ikunu konformi mad-deċiżjonijiet tal-Bord tat-Tmexxija.

4. Meta Impriża Konġunta tal-IMI2 tkun għaddejja mill-proċess tal-istralċ, l-assi tagħha għandhom jintużaw biex ikopru r-responsabbiltajiet tagħha u n-nefqa relatata mal-proċess tal-istralċ. Kull eċċess għandu jitqassam fost il-Membri waqt il-proċess tal-istralċ b'mod proporzjonat mal-kontribuzzjoni finanzjarja tagħhom lill-Impriża Konġunta tal-IMI2. Kull eċċess bħal dan imqassam lill-Unjoni għandu jerġa' lura fil-baġit tal-Unjoni.

5. Għandha tinstab proċedura *ad hoc* li tiżgura l-ġestjoni xierqa ta' kull ftehim li tikkonkludi jew kull deċiżjoni li tadotta l-Impriża Konġunta tal-IMI2 kif ukoll kull kuntratt tax-xiri itwal miż-żmien tagħha.

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. It-titolu tal-proposta/inizjattiva

1.2. Il-qasam/oqsma tal-politika kkonċernata/i fl-istruttura ABM/ABB

1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva

1.4. L-għanijiet

1.5. Ir-raġunijiet tal-proposta/inizjattiva

1.6. Tul ta' żmien u impatt finanzjarju

1.7. Il-metodu/i tal-ġestjoni previst(i)

2. IL-MIŻURI TAL-ĠESTJONI

2.1. Ir-regoli tal-monitoraġġ u r-rappurtar

2.2. Is-sistema tal-ġestjoni u l-kontroll

2.3. Il-miżuri li jipprevenu l-frodi u l-irregolaritajiet

3. L-IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. L-intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata

3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sinteżi tal-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.2. L-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet tal-Impriża Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovativi

3.2.3. L-impatt stmat fuq ir-riżorsi umani tal-Impriża Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovativi

3.2.4. Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

3.2.5. Il-kontribuzzjonijiet mingħand partijiet terzi

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. It-titolu tal-proposta/inizjattiva

Proposta għal Regolament tal-Kunsill dwar l-Impriża Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi 2

1.2. Il-qasam/oqsma tal-politika kkonċernata/i fl-istruttura ABM/ABB[23]

Il-Qasam Politiku: Tkabbir Intelliġenti u Inklussiv

L-Attività: Orizzont 2020 – Il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni; "Sfidi Soċjetali"; fl-isfida "Saħħa, bidla demografika u benesseri"

1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida**

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida wara proġett pilota/azzjoni preparatorja**[24]

X Il-proposta/inizjattiva hija relatata mal-**estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ridirezzjonata lejn azzjoni ġdida**

1.4. L-għan(ijiet)

1.4.1. L-għan(ijiet) strateġiku/ċi pluriennali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta/inizjattiva

L-azzjoni hija parti mill-għan strateġiku għal Tkabbir Intelliġenti u Inklussiv.

L-azzjoni qed tindirizza żewġ għanijiet tal-istrateġija Orizzont 2020:

- L-għan Nru 1. L-Unjoni tal-Innovazzjoni
- L-għan Nru 5. Politika industrijali għaż-żona tal-globalizzazzjoni

L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha l-għan li:

i. iżżid ir-rata ta' suċċess fil-provi kliniċi tal-mediċini ta' prijorità li tidentifika l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa;

ii. tnaqqas il-ħin biex jintlaħaq kunċett ta' prova klinika f'mard immunoloġiku, respiratorju, newroloġiku u newrodeġenerattiv;

iii. tiżviluppa terapiji ġodda għal mard bi ħtieġa kbira mhux indirizzata, bħall-marda tal-Alzheimer u inċentivi limitati tas-suq, bħar-reżistenza kontra l-mikrobi;

iv. tiżviluppa markaturi dijanjostiċi għal mard relatat biċ-ċar mar-rilevanza klinika u li japprovaw ir-regolaturi;

v. tnaqqas ir-rata ta' falliment tat-tilqimiet kandidati fil-provi kliniċi tal-fażi III permezz ta' bijomarkaturi ġodda għall-verifiki tal-bidu tal-effikaċja u s-sikurezza;

1.4.2. L-għan(ijiet) speċifiku/ċi u l-attività(jiet) tal-ABM/ABB ikkonċernata/i

L-għan speċifiku Nru 8

Sfida soċjetali li jittejbu s-saħħa u l-benesseri tul il-ħajja għal kulħadd

Attività(jiet) tal-ABM/ABB ikkonċernata/i

[23] ABM: Ġestjoni bbażata fuq l-attività — ABB: Ibbaġitjar ibbażat fuq l-attività.

[24] Kif jissemma fl-Artikolu 54(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

Sfidi soċjetali - L-Impriża Teknoloġika Konġunta tal-IMI2

1.4.3. Ir-riżultat(i) mistenni(ja) u l-impatt

Speċifika l-effetti li l-proposta/inizjattiva għandu jkollha fuq il-benefiċjarji/gruppi fil-mira.

Din il-kwistjoni hija indirizzata fid-dokument tal-Valutazzjoni tal-Impatt mehmuż ma' din il-proposta.

1.4.4. L-indikaturi tar-riżultati u l-impatt

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

Progress xjentifiku u teknoloġiku		
	Indikatur	**Mira**
- Monitoraġġ tal-kisba tal-għanijiet tal-Impriża Konġunta	**Monitoraġġ tal-kisba tal-għanijiet speċifiċi**	Ara t-Taqsima 3.2 tar-Rapport tal-Valutazzjoni tal-Impatt
	Numru ta' netwerks ta' innovazzjoni miftuħa stabbiliti	3 netwerks ta' innovazzjoni miftuħa bejn setturi differenti tal-industriji, u 2 netwerks ta' provi kliniċi
	Numru ta' tfassil ta' aġenda strateġika lil hinn mill-Impriża Konġunta	Tfassil ta' aġenda strateġika fi 3 oqsma tar-riċerka definiti mill-għanijiet speċifiċi fit-Taqsima 3.2;
	Numru ta' sħubijiet stabbiliti	Sħubijiet f'16-il qasam tar-riċerka definiti mill-għanijiet speċifiċi fit-Taqsima 3.2
Monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-aġenda strateġika tar-riċerka	L-għadd ta' punti tad-dejta analizzati biex jintlaħqu fit-tassonomija molekulari preċiż tal-mard	5 miljun punt tad-dejta
	L-għadd ta' mard klassifikat	4 oqsma tal-mard
	L-għadd ta' provi analizzati biex joħorġu tagħlimiet mir-riżultati negattivi	125 prova
	Il-livell ta' kunsiderazzjoni tal-għanijiet politiċi dwar is-saħħa u l-bidla demografika u l-benesseri	L-aġenda strateġika tar-riċerka jeħtieġ tindirizza il-punti 1.1.2, 1.2.2, partijiet mill-punt 1.2.3 u partijiet mill-punt 1.3.1 tal-approċċ ġenerali parzjali ta' Orizzont 2020
Monitoraġġ tal-operazzjonijiet tal-Impriża Konġunta		
L-għażla tal-proġetti u l-allokazzjoni tal-finanzjament	Iż-żmien għall-għotja	270 jum
	Iż-żmien għall-ħlas	30 jum
	Il-livell ta' adeżjoni mal-iskeda taż-żmien	Il-baġit kommess u s-sejħiet imnedija skont dan
	Il-livell ta' parteċipazzjoni u benefiċċji tal-SMEs	Mill-bidu 20% tal-finanzjament tal-IMI2 jingħata lill-SMEs, benefiċċju għall-SMEs sorveljati mit-tieni (2) sena: mill-inqas 70% tal-SMEs li wieġbu ddikjaraw li jibbenfikaw mill-għarfien espert tas-sħab fl-industrija u/jew fl-akkademja; 80% tal-SMEs jgħidu li l-għanijiet ma setgħux jintlaħqu mingħajr l-appoġġ tal-IMI2.
L-effikaċja tal-programm tar-riċerka	L-għadd ta' pubblikazzjonijiet	Il-medja hi 20 pubblikazzjoni għal kull finanzjament ta' EUR 10 miljun
	Il-fattur tal-impatt tal-ġurnali li jippubblikaw l-artikli	Il-medja tal-fattur tal-impatt hi 10% aktar mill-medja tal-UE
	L-impatt tal-pubblikazzjonijiet	Iċ-ċitazzjonijiet huma 20% aktar mill-medja għall-pubblikazzjonijiet tal-UE
	L-għadd ta' privattivi	Il-medja hi 2 applikazzjonijiet għall-privattiva għal kull finanzjament ta' EUR 10 miljun

1.5. Ir-raġunijiet tal-proposta/inizjattiva

1.5.1. Ir-rekwiżit(i) li jrid(u) jintlaħaq/qu fi żmien qasir jew fit-tul

L-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandha tikkontribwixxi biex jinkiseb tkabbir intelliġenti, sostenibbli u inklussiv.

1.5.2. Il-valur miżjud tal-involviment tal-UE

Din il-kwistjoni hija indirizzata fid-dokument tal-Valutazzjoni tal-Impatt mehmuż ma' din il-proposta.

1.5.3. Tagħlimiet minn esperjenzi simili fil-passat

L-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi li għaddejja bħalissa kisbet mobilizzazzjoni sinifikanti tar-riżorsi, laqqgħet għadd kbir ta' sħab mill-industrija tal-farmaċewtika, l-akkademja u l-SMEs, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u regolaturi fi proġetti ffukati li jimmobilizzaw riżorsi sinifikanti (id-daqs medju tal-proġett hu EUR 32 miljun). L-industrija kbira tal-farmaċewtika tieħu sehem ferm fl-IMI (50% tar-riżorsi, 30% tal-persunal – impenn totali għall-proġetti mill-industrija l-kbira ta' EUR 715 miljun sa tmiem l-2012), iżda sehemha fil-programmi Ewropej tar-riċerka ħlief l-IMI hu batut (0,78% tal-parteċipanti fl-FP7 tas-Saħħa, il-kontribuzzjoni totali fl-FP7 kollha hi madwar EUR 80 miljun, u kwart tagħha għall-FP7 tas-Saħħa).

L-IMI tgħin b'mod sinifikanti biex jissaħħu r-rabtiet bejn il-partijiet interessati differenti fil-qasam tar-riċerka u l-innovazzjoni tas-saħħa billi tiftaħ aċċess għall-għarfien espert ta' sħab oħrajn u żżid il-kollaborazzjoni bejn l-industrija tal-farmaċewtika u partijiet interessati oħra fl-Ewropa.

L-IMI irnexxielha wkoll tiffoka u tiżviluppa aġendi strateġiċi tar-riċerka u koordinazzjoni orizzontali tal-politika, tal-ewwel b'effett strutturali fuq ir-riċerka Ewropea fix-xjenzi tal-ħajja, b'mod partikolari fil-mard newropsikjatriku, fir-reżistenza kontra l-mikrobi, u oqsma oħra, u tal-aħħar b'koordinazzjoni tal-involviment ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u – fi proġetti li jindirizzaw ix-xjenzi regolatorji – ta' aġenziji regolatorji, u fl-evalwazzjoni interim din tqieset kisba rari.

L-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi li għaddejja bħalissa wriet li jekk jitlaqqgħu flimkien is-sħab rilevanti jista' jinħoloq mudell ġdid tal-innovazzjoni u jista' jiġu indirizzati konġestjonijiet ewlenin fir-riċerka bijomedika u tal-farmaċewtika.

L-oqsma li jridu jitjiebu għandhom x'jaqsmu l-aktar mal-qafas amministrattiv, li jeħtieġ simplifikazzjoni u li s-sħubija tinfetaħ billi jitwessa' l-ambitu tal-oqsma kollha tar-riċerka u u l-innovazzjoni fix-xjenzi tal-ħajja u għalhekk ikun jinvolvi firxa usa' ta' sħab. Kwistjoni partikolari li jeħtieġ tiġi indirizzata hi li s-sħubija tinfetaħ għal parteċipanti industrijali li la huma kumpaniji mill-EFPIA u lanqas SMEs skont id-definizzjoni tal-UE.

1.5.4. Kompatibbiltà u sinerġija possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn

L-isfida soċjetali ta' popolazzjoni anzjana tant hi kbira li s-sħubija pubblika-privata f'Orizzont 2020 ma tistax tindirizzaha weħidha. L-IMI futura se tikkumplimenta l-inizjattiva tal-Artikolu 185 dwar Kundizzjonijiet għal Għajxien Assistit, li tiffaka fuq l-użu ta' soluzzjonijiet teknoloġiċi li lill-anzjani jgħinuhom jgħixu ħajja indipendenti. Is-Sħubija Ewropea tal-Innovazzjoni għal Xjuħija Attiva u b'Saħħitha (EIP għal AHA) bħala waħda mill-inizjattivi ewlenin tal-Unjoni tal-Innovazzjoni għandha l-għan li sal-2020 iżżid bi tnejn is-snin kemm jgħixu ċ-ċittadini Ewropej permezz ta' koordinazzjoni ta' ħafna attivitajiet differenti. Ir-riżultati tal-IMI2 se jappoġġjaw is-sħubija EIP għal AHA. L-azzjonijiet tar-riċerka li jsiru bl-IMI2 se jikkoordinaw mill-qrib mar-riċerka li tiffinanzjata l-"Isfida tas-saħħa, il-bidla demografika u l-benesseri". Fl-aħħar nett din l-inizjattiva tallinja mar-Regolament tal-UE propost dwar il-Provi Kliniċi, li jindirizza n-nuqqasijiet

attwali fl-Ewropa li joħolqu l-ħafna leġiżlazzjonijiet nazzjonali differenti li jeżistu u li jxekklu l-iżvilupp tal-prodott.

1.6. Tul ta' żmien u impatt finanzjarju

X Proposta/inizjattiva b'**tul taż-żmien limitat**

X Proposta/inizjattiva fis-seħħ mill-01/01/2014 sal-31/12/2024

X L-impatt finanzjarju mill-01/01/2014 sal-31/12/2020 għall-approprjazzjonijiet tal-impenji

X L-impatt finanzjarju mill-01/01/2014 sal-31/12/2024 għall-approprjazzjonijiet tal-pagamenti

☐ Il-proposta/inizjattiva b'**tul taż-żmien mhux limitat**

– Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu minn SSSS sa SSSS,

– segwita minn operazzjoni bi skala sħiħa.

1.7. Il-metodu/i tal-ġestjoni previst(i)[25]

☐ **Ġestjoni diretta** ċentralizzata mill-Kummissjoni permezz ta':

☐ l-aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri:

X **Ġestjoni indiretta** bid-delega tal-kompiti tal-implimentazzjoni lil:

☐ organizzazzjonijet internazzjonali u l-aġenziji tagħhom (jekk jogħġbok speċifika);

☐ il-BEI u l-Bank Ewropew tal-Investimenti;

X il-korpi li jissemmew fl-Artikolu 209 FR;

☐ il-korpi tal-liġi pubblika;

☐ il-korpi li tirregolahom liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sal-punt li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

☐ il-korpi li tirregolahom liġi privata ta' Stat Membru li huma fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

☐ il-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fis-CFSP skont it-Titolu V tat-Trattat tal-UE u identifikati fl-att bażiku relevanti.

2. IL-MIŻURI TAL-ĠESTJONI

2.1. Ir-regoli tal-monitoraġġ u r-rappurtar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

L-Impriża Konġunta tal-IMI se tiġi ssorveljata permezz ta' kuntatti intermedjarji kif previst fl-Artikoli 6 u 16 tal-Istatuti.

Se jinħoloq sett ta' indikaturi tal-prestazzjoni kwantitattivi u kwalitattivi biex jissorvelja l-implimentazzjoni tal-IMI2. Dawn l-indikaturi tal-prestazzjoni jkejlu l-impatt tal-Impriża Konġunta fuq il-kompetittività tal-UE u fejn tidħol il-kisba tal-għanijiet li r-riċerka fis-saħħa tavvanza biex l-innovazzjonijiet bijomediċi jaslu għand il-pazjenti.

[25] Id-dettalji tal-metodi tal-ġestjoni u referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinstabu fis-sit tal-BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

Il-monitoraġġ ta' livell għoli jieħu ħsiebu l-Bord tat-Tmexxija tal-Impriża Konġunta, li fih il-Kummissjoni tkun irrappreżentata skont sehemha fil-bażit ġenerali. It-Tmexxija Eżekuttiva se tissorvelja l-operazzjonijiet tal-Impriża Konġunta internament.

B'appoġġ għall-għan taż-Żona Ewropea tar-Riċerka, l-organizzazzjoni tal-forum annwali tal-Partijiet Interessati se tissoktra tirrapporta l-progress tal-operazzjonijiet tal-IMI2, biex tgħin fl-iskambju tal-informazzjoni u biex tgħin fil-koordinazzjoni tal-ativitajiet bejn l-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta, inizjattivi oħra tal-UE u azzjonijiet nazzjonali, reġjonali u privati.

L-indikaturi kwantitattivi jitkejlu b'mod komparattiv u sistematiku, u kull sena ssir analiżi kwalitattiva.

L-evalwazzjoni interim se ssir sal-31.12.2017 u l-evalwazzjoni finali se ssir fi żmien 6 xhur wara tmiem l-IMI2.

2.2. Is-sistema tal-ġestjoni u l-kontroll

2.2.1. Il-qafas ta' kontroll intern

Il-Kummissjoni (id-DĠ RTD) permezz tal-Uffiċjal Awtoritattiv b'Delega se tiżgura li r-regoli applikabbli għall-Impriża Teknoloġika Konġunta tal-IMI ikunu konformi bis-sħiħ mal-Artikoli 60 u 61 tar-Regolament Finanzjarju. L-arranġamenti tal-monitoraġġ, inkluża s-sħubija tal-Bord tat-Tmexxija, tal-Impriża Konġunta tal-IMI JTI u l-arranġamenti tar-rappurtar se jiżguraw li s-servizzi tal-Kummissjoni jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-kontabbiltà kemm għall-Kulleġġ kif ukoll għall-Awtorità Baġitarja.

Il-qafas ta' kontroll intern għall-Impriża Konġunta tal-IMI JTI jissejjes fuq:

- l-implimentazzjoni tal-Istandards tal-Kontroll Intern li għallinqas joffru garanziji ekwivalenti għal dawk tal-Kummissjoni;

- il-proċeduri biex jingħażlu l-aqwa proġetti minn evalwazzjoni indipendenti, u biex jissarrfu fi strumenti legali;

- il-ġestjoni tal-proġetti u l-kuntratti tul il-ħajja ta' kull proġett;

- il-verifiki *ex-ante* fuq 100% tat-talbiet, inkluża rċevuta taċ-ċertifikati tal-awditi u ċertifikazzjoni *ex-ante* tal-metodoloġiji tal-kost;

- l-awditi *ex-post* fuq kampjun tat-talbiet bħala parti mill-awditi *ex-post* ta' Orizzont 2020;

- u l-evalwazzjoni xjentifika tar-riżultati tal-proġett.

Ġew stabbiliti bosta miżuri varji li jtaffu r-riskju inerenti ta' kunflitt ta' interess fl-Impriża Konġunta tal-IMI JTI, l-aktar b'voti ugwali għall-Kummissjoni u għas-sħab industrijali fil-Bord tat-Tmexxija, l-għażla tad-Direttur mill-Bord tat-Tmexxija bbażata fuq proposta tal-Kummissjoni, l-indipendenza tal-persunal, l-evalwazzjonijiet mingħand l-esperti indipendenti li jkunu bbażati fuq kriterji tal-għażla ppubblikati u mekkaniżmi tal-appell, u d-dikjarazzjonijiet sħaħ ta' kull interess. L-Impriża Konġunta tal-JTI għandha rwol ewlieni li tistabbilixxi valuri etiċi u organizzattivi, u l-Kummissjoni se tissorvejla dan.

2.2.2. Il-kostijiet u l-benefiċċji tal-kontrolli

L-awditur intern tal-Kummissjoni għandu jeżerċita l-istess setgħat fuq l-Impriża Konġunta bħal dawk eżerċitati fir-rigward tal-Kummissjoni. Barra minn hekk, il-Bord tat-Tmexxija jista' jirranġa kif xieraq biex tiġi stabbilita kapaċità tal-awditu intern tal-Impriża Konġunta;

Id-Direttur Eżekuttiv tal-Impriża Konġunta tal-IMI JTI, bħala Uffiċjal Awtoritattiv, se jintalab idaħħal sistema ta' kontroll intern u ġestjoni li tkun kosteffikaċi. Dan jintalab jirrapporta lill-Kummissjoni dwar il-qafas ta' kontroll intern li jkun adottat.

Il-Kummissjoni se tissorvelja r-riskju tan-nuqqas ta' konformità b'sistema tar-rappurtar li se toħloq hi stess, kif ukoll mir-riżultati tal-awditi *ex-post* fuq ir-riċevituri tal-finanzjamenti tal-UE mill-IMI JTI, bħala parti mill-awditi *ex-post* li jkopru Orizzont 2020 kollu.

Is-sistema ta' kontroll stabbilita jeħtieġ tqis il-fehma qawwija tar-riċevituri tal-finanzjamenti tal-UE kif ukoll tal-awtorità leġiżlattiva, li l-piż tal-kontroll li hemm bżonn jinkiseb limitu ta' error ta' 2% sar kbir wisq. Dan jirriskja li l-programm tar-riċerka tal-Unjoni ma jibqax daqshekk attraenti, u allura jolqot ħażin ir-riċerka u l-innovazzjoni fl-Unjoni.

Il-Kunsill Ewropew tal-4 ta' Frar 2011 ikkonkluda li "huwa kruċjali li l-istrumenti tal-UE li għandhom l-għan li jrawmu r-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni jkunu ssimplifikati sabiex jiġi ffaċilitat l-użu tagħhom mill-aqwa xjenzjati u mill-iktar kumpaniji innovattivi, b'mod partikolari billi jintlaħaq qbil bejn l-istituzzjonijiet rilevanti dwar ekwilibriju ġdid bejn il-fiduċja u l-kontroll u bejn it-teħid tar-riskji u l-evitar tar-riskji" (ara EUCO 2/1/11 REV1, Brussell tat-8 ta' Marzu 2011).

Il-Parlament Ewropew, fir-Riżoluzzjoni tiegħu tal-11 ta' Novemberu 2010 (P7_TA(2010)0401) dwar l-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni tal-Programm Qafas tar-Riċerka espliċitament jappoġġja riskju ogħla ta' errors għall-finanzjament tar-riċerka u "jesprimi t-tħassib tiegħu li s-sistema attwali u l-prattika tal-ġestjoni tal-FP7 huma orjentati żżejjed lejn il-kontroll, u dan iwassal għal ħela tar-riżorsi, inqas parteċipazzjoni, u xenarji tar-riċerka inqas attraenti; jinnota bi tħassib li s-sistema attwali tal-ġestjoni ta' "tolleranza żero tar-riskju" jidher li tevita r-riskji, aktar milli timmaniġġjahom".

Għalhekk hemm aċċettazzjoni fost il-partijiet interessati u l-Istituzzjonijiet li għandha titqies il-firxa kollha tal-għanijiet u l-interessi, l-aktar is-suċċess tal-politika tar-Riċerka, il-kompetittività internazzjonali u l-eċċellenza xjentifika, u dan flimkien mar-rata tal-errors. Fl-istess waqt hemm bżonn ċar li l-baġit jitmexxa b'mod effiċjenti u effikaċi, u li ssir prevenzjoni mill-frodi u l-ħela.

Kif jingħad hawn fuq, il-Kummissjoni se tissorvelja r-riskju tan-nuqqas ta' konformità b'sistema tar-rappurtar li se toħloq hi stess, kif ukoll mir-riżultati tal-awditi *ex-post* fuq ir-riċevituri tal-finanzjamenti tal-UE mill-IMI JTI, bħala parti mill-awditi *ex-post* li jkopru Orizzont 2020 kollu.

2.2.3. Il-livell mistenni ta' riskju tan-nuqqas ta' konformità

Kif irrappurtat il-Kummissjoni fl-Istqarrija Finanzjarja Leġislattiva għal Orizzont 2020, l-għan aħħari jibqa' li tintlaħaq rata residwali ta' error li tkun inqas minn 2% tan-nefqa kollha tul il-programm kollu, u għalhekk hi introduċiet għadd ta' miżuri tas-simplifikazzjoni. Iżda għandhom jitqiesu l-għanijiet l-oħra stabbiliti hawn fuq kif ukoll il-kostijiet tal-kontrolli.

Billi r-regoli għall-parteċipazzjoni tal-Impriża Konġunta tal-IMI JTI huma simili għal dawk ta' Orizzont 2020, u b'popolazzjoni ta' benefiċjarji bi profil tar-riskju simili għal dawk tal-Kummissjoni, hu mistenni li l-livell tal-error ikun simili għal dak stabbilit mill-Kummissjoni għal Orizzont 2020, jiġifieri li jagħti assigurazzjoni raġonevoli li r-riskju tal-error tul il-kors tal-perjodu tal-nefqa pluriennali ikun, fuq bażi annwali, fil-medda 2-5%, bl-għan aħħari li kemm jista' jkun, jintlaħaq livell residwali ta' error qrib it-2% fi tmiem il-programmi multiannwali, ġaladarba jkun tqies l-impatt finanzjarju tal-miżuri kollha tal-awditu, il-korrezzjoni u l-irkupru.

Ara l-Istqarrija Finanzjarja Leġislattiva għal Orizzont 2020 għad-dettalji kollha dwar ir-rata tal-error mistennija fir-rigward tal-parteċipanti.

2.3. Il-miżuri li jipprevjenu l-frodi u l-irregolaritajiet

Il-Kummissjoni tiżgura li l-Impriża Konġunta tal-IMI2 JTI tapplika proċeduri kontra l-frodi f'kull stadju tal-proċess tal-ġestjoni. Il-proposti għal Orizzont 2020 kienu soġġetti għall-provi tal-frodi u valutazzjoni tal-impatt tagħhom. B'mod ġenerali, il-miżuri proposti għandhom iħallu impatt pożittiv fuq il-ġlieda kontra l-frodi, l-aktar b'enfasi ikbar fuq l-awditu bbażat fuq ir-riskju u l-evalwazzjoni u l-kontroll xjentifiċi rinfurzati.

Il-Kummissjoni tiżgura li jkun hemm fis-seħħ il-miżuri xierqa biex tiżgura li meta jiġu implimentati azzjonijiet iffinanzjati b'dan ir-Regolament, jitħarsu l-interessi finanzjarji tal-Unjoni billi jiġu applikati miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u kull attività illegali oħra, b'verifiki effettivi, u jekk jinkixfu irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mħallsa ħażin u, meta xieraq, b'penali effettivi, proporzjonati u deterrenti.

L-Impriża Konġunta tal-IMI2 JTI attwali diġà tikkopera mas-servizzi tal-Kummissjoni fi kwistjonijiet relatati mal-frodi u l-irregolaritajiet, u l-Kummissjoni se tiżgura li dan jissokta u jissaħħaħ.

Il-kontijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 għandu jeżaminahom korp tal-awditu indipendenti kif stipulat fl-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012. Il-kontijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2 m'għandhomx ikunu suġġetti għal eżami mill-Qorti tal-Awdituri. Il-Qorti tal-Awdituri tista' tagħmel verifiki fuq dawk il-parteċipanti li rċevew finanzjament mingħand l-Impriża Konġunta tal-IMI2.

L-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) jista' jagħmel investigazzjonijiet, inklużi verifiki fuq il-post u spezzjonijiet, skont id-dispożizzjonijiet u l-proċeduri stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) u r-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar verifiki fuq il-post u spezzjonijiet li jsiru mill-Kummissjoni biex jipproteġu l-interessi finanzjarji tal-Komunitajiet Ewropej kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra biex jistabbilixxi kienx hemm frodi, korruzzjoni jew xi attività illegali oħra li tolqot l-interessi finanzjarji tal-Unjoni b'rabta ma' ftehim jew deċiżjoni jew kuntratt iffinanzjat skont dan ir-Regolament.

3. L-IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. L-intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata

- Linji baġitarji ġodda mitluba

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [H1a Kompetittività għat-tkabbir u l-impjiegi]	Diff./mhux diff.	mingħand il-pajjiżi tal-EFTA	mingħand il-pajjiżi kandidati	mingħand pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
1a	08.020731 (linja prinċipali 08.020301)	[Diff]	IVA	IVA	IVA	IVA

3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sinteżi tal-impatt stmat fuq in-nefqa

f'miljuni ta' EUR (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

L-intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	H1a	Kompetittività għat-tkabbir u l-impjiegi

L-Impriża Konġunta tal-IMI2			Is-sena **2014**	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**	Is-sena **2018**	Is-sena **2019**	Is-sena **2020**	Is-snin **2021-2024**	**TOTAL**
Titolu 1 Nefqa tal-Persunal	Impenji	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	**19,938**
	Pagamenti	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	**19,938**
Titolu 2 Nefqa tal-infrastruttura u operattiva	Impenji	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	**24,912**
	Pagamenti	(2 a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	**24,912**
Titolu 3 Nefqa operattiva	Impenji	(3 a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	**1.680,150**
	Pagamenti	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	**1.680,150**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għall-[Impriża Konġunta tal-IMI2]	Impenji	=1+1a+3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	**1.725,000**
	Pagamenti	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	**1.725,000**

[1] Barra minn hekk, EUR 15,8 miljun (bl-EFTA inkluża) ġew fornuti minn qabel fl-2013 għall-kostijiet operazzjonali tal-IMI relatati mat-tlestija tal-attivitajiet tagħha fl-FP7.

Il-qsim annwali ta' dawn l-approprjazzjonijiet kif ukoll il-kontribuzzjoni korrispondenti tal-industrija jidhru fit-Tabella taħt il-punt 3.2.3.3.d.

L-intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	**1A**	Kompetittività għat-tkabbir u l-impjiegi

f'miljuni ta' EUR (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

		Is-sena **2014**	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**	Is-sena **2018**	Is-sena **2019**	Is-sena **2020**	Is-snin **2021-2024**	**TOTAL**
Id-DĠ: RTD										
• Riżorsi umani		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**
• Infiq amministrattiv ieħor		0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
TOTAL tad-DĠ RTD	Approprjazzjonijiet	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**

TOTAL tal-approprjazzjonijiet fl-INTESTATURA 1A tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Impenji totali = Pagamenti totali)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**

f'miljuni ta' EUR (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

		Is-sena **2014**	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**	Is-sena **2018**	Is-sena **2019**	Is-sena **2020**	Is-snin **2021-2024**	**TOTAL**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet fl-INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1.729,156
	Pagamenti	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1.729,156

3.2.2. L-impatt stmat tal-approprjazzjonijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI2

– ☐ Il-proposta/inizjattiva ma jeħtiġilhiex tuża l-approprjazzjonijiet operazzjonali

– X Il-proposta/inizjattiva jeħtiġila tuża approprjazzjonijiet operazzjonali, kif deskritti hawn taħt:

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

Indika l-għanijiet u r-riżultati ⇩			Is-sena **2014**		Is-sena **2015**		Is-sena **2016**		Is-sena **2017**		Is-sena **2018**		Is-sena **2019**		Is-sena **2020**		**TOTAL**	
			IR-RIŻULTATI															
	Tip[26]	Kost medju	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru totali	Spiża totali
GĦAN SPEĊIFIKU Nru 1[27] li jappoġġja għotjiet għal proġetti kollaborattivi mmexxija mill-EFPIA																		
- Ir-riżultat	Għotjiet	~EUR 17,5 miljun	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1,455,150
Subtotal għal għan speċifiku Nru°1			10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1,455,150
GĦAN SPEĊIFIKU Nru 2 li jappoġġja għotjiet għal proġetti kollaborattivi mmexxija minn industriji oħra																		
- Ir-riżultat	Għotjiet	~EUR 13,2 miljun	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Subtotal għall-għan speċifiku Nru 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Ir-riżultat	Parteċipazzjoni fi proġetti tal-investiment																	
Subtotal għall-għan speċifiku Nru 3																		
KOST TOTALI			12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1.680,150

[26] Ir-riżultati huma prodotti u servizzi li jridu jiġu fornuti (eż. l-għadd ta' skambji tal-istudenti ffinanzjati, l-għadd ta' kilometri ta' toroq li nbnew, eċċ.).

[27] Kif deskritt fil-punt 1.4.2. "L-għan(ijiet) speċifiku/ċi".

3.2.3. L-impatt stmat fuq ir-riżorsi umani tal-Impriża Konġunta tal-IMI2

3.2.3.1. Sommarju

– X Il-proposta/inizjattiva ma jeħtiġilhiex tuża approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

– ☐ Il-proposta/inizjattiva jeħtiġilha tuża approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif deskritt hawn taħt:

L-għadd ta' persunal (kull ras/f'ekwivalenti full-time)[28]

	Is-sena **2014**[29]	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**	Is-sena **2018**	Is-sena **2019**	Is-sena **2020**	Is-sena **2021**	Is-sena **2022**	Is-sena **2023**	Is-sena **2024**
Uffiċjali (Gradi AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Uffiċjali (Gradi AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Aġenti bil-kuntratt	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Aġenti Temporanji (AD biss)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Espert Nazzjonali Ssekondati[30]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	**41**	**44**	**47**	**49**	**49**	**49**	**49**	**47**	**46**	**46**	**43**

f'miljuni ta' EUR (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

	Is-sena **2014**[31]	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**	Is-sena **2018**	Is-sena **2019**	Is-sena **2020**	Is-sena **2021**	Is-sena **2022**	Is-sena **2023**	Is-sena **2024**
Uffiċjali (Gradi AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Uffiċjali (Gradi AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Aġenti bil-kuntratt	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Aġenti Temporanji	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Espert Nazzjonali Ssekondati	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Dawn l-ammonti jqisu l-kostijite sal-2024 inklużi l-kostijiet tal-eliminazzjoni gradwali.

[28] Fil-każ ta' korpi tas-sħubijiet pubbliċi-privati skont l-Artikolu 209 FR, din it-Tabella hi inkluża għal finijiet ta' informazzjoni.

[29] Is-sena N hi s-sena meta tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

[30] Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament tal-Kunsill, l-Impriża Konġunta tal-IMI2 tista' tutilizza esperti nazzjonali ssekondati u apprentistati li ma timpjegax l-Impriża Konġunta. L-għadd ta' persunal għall-aġenti temporanji se jonqos jekk l-IMI2 timpjega ENDs

[31] Is-sena N hi s-sena meta tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

TOTAL	**3,940**	**4,287**	**4,710**	**4,969**	**5,068**	**5,169**	**5,273**	**5,200**	**5,178**	**5,281**	**5,066**

3.2.3.2. Ir-rekwiżiti stmati tar-riżorsi umani għad-DĠ omm

– ☐ Il-proposta/inizjattiva ma jeħtiġilhiex tuża riżorsi umani.

– X Il-proposta/inizjattiva jeħtiġilha tuża riżorsi umani, kif deskritt hawn taħt:

L-istima trid titniżżel f'numru sħiħ

	Is-sena **2014**[32]	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**	Is-sena **2018**	Is-sena **2019**	Is-sena **2020**
• Karigi fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)							
XX 01 01 01 (Kwartieri u Uffiċċju tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (Riċerka indiretta)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (Riċerka diretta)	0	0	0	0	0	0	0
• Persunal estern (f'Ekwivalenti Full-Time: FTE)[33]							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT mill-"pakkett globali")	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT u JED fid-delegazzjonijiet)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy[34]	- fil-Kwartieri[35]		0	0	0	0	0
	- fid-delegazzjonijiet		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (CA, SNE, INT - Riċerka indiretta)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (CA, SNE, INT- Riċerka diretta)	0	0	0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	**4.5**	**4.5**	**4.5**	**4.5**	**4.5**	**4.5**	**4.5**

*L-għadd ta' persunal għall-perjodu wara l-2020 se jkun deċiż aktar tard.

32 Is-sena N hi s-sena meta tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

33 CA = Aġent bil-kuntratt; LA = Aġent Lokali; SNE = Esperti Nazzjonali Ssekondati; INT = persunal mill-aġenziji ("Intérimaire").

34 Sottolimitu għall-persunal estern kopert mill-approprjazzjonijiet operazzjonali (dawk li kienu l-linji "BA").

35 Prinċipalment għall-Fondi Strutturali, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (EAFRD) u l-Fond Ewropew għas-Sajd (EFF).

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jilħaqhom il-persunal tad-DĠ li diġà hu assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew ġie riallokat fid-DĠ, flimkien ma', jekk ikun meħtieġ, kull allokazzjoni oħra li tista' tingħata lid-DĠ li jkun qed imexxi fil-proċedura annwali ta' allokazzjoni u fid-dawl tar-restrizzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju:	Il-kompiti tal-persunal tal-Kummissjoni b'rabta mal-implimentazzjoni tal-Impriża Konġunta tal-IMI huma li jiżguraw l-implimentazzjoni tajba tal-baġit u s-superviżjoni tal-operazzjonijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI. Amministraturi anzjani mis-servizzi tal-Kummissjoni se jservu fuq il-Bord tat-Tmexxija tal-Impriża Konġunta tal-IMI2. Membri tal-persunal tal-Kummissjoni se jgħin f'ħidmet il-gruppi konsultattivi tal-IMI2 li jista' jistabbilixxi l-Bord tat-Tmexxija. Hu stmat li jkunu stabbiliti 4 gruppi konsultattivi, u kull wieħed jeħtieġ 0,25 FTE ta' xogħol mill-membri tal-persunal tal-Kummissjoni għall-perjodu kollu tal-istabbiliment tal-IMI.
Persunal estern	Il-persunal estern se jappoġġja lill-uffiċjali u lill-persunal temporanju biex jiżgura l-implimentazzjoni tajba tal-baġit u s-superviżjoni tal-operazzjonijiet tal-Impriża Konġunta tal-IMI.

Deskrizzjoni tal-kalkolu tal-kostijiet għall-ekwivalenti FTE għandha tkun inkluża fl-Anness, fit-Taqsima 3.

3.2.3.3. a. Ir-rekwiżiti stmati tar-riżorsi umani għall-Impriża Konġunta tal-IMI2[36]

– ☐ Il-proposta/inizjattiva ma jeħtiġilhiex tuża riżorsi umani.

– X Il-proposta/inizjattiva jeħtiġilha tuża riżorsi umani, kif deskritt hawn taħt:

b. Ir-rekwiżiti stmati tar-riżorsi umani li jridu jiffinanzjawhom approprijazzjonijiet skont il-Qafas Finanzjarju Pluriennali 2014-2020

L-istima għandha tkun espressa f'numri sħaħ

	Is-sena **2014**	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**	Is-sena **2018**	Is-sena **2019**	Is-sena **2020***
• Karigi fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)							
XX XX XX XX (il-korp tas-sħubija pubblika-privata)							
Temporanji (Gradi AD)	0	0	0	0	0	0	0
Temporanji (Gradi AST)	0	0	0	0	0	0	0
L-Impriża Konġunta tal-IMI (il-korp tas-sħubija pubblika-privata)							
Aġenti temporanji	4	6	9	10	39	39	39
Aġenti bil-kuntratt	1	2	2	3	10	10	10
SNE	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	**5**	**8**	**11**	**13**	**49**	**49**	**49**

*għall-2021 sal-2024 jekk jogħġbok irreferi għat-Tabella 3.2.3.1

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

[36] Fil-każ ta' korpi tas-sħubijiet pubbliċi-privati skont l-Artikolu 209 FR, din it-Taqsima hi inkluża għal finijiet ta' informazzjoni.

Uffiċjali u persunal temporanju:	Il-kompiti huma deskritti fl-Artikolu 1 tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill. Il-kompiti tad-Direttur Eżekuttiv tal-IMI2 huma deskritti fl-Artikolu 6 tal-Istatuti.
Persunal estern	Il-persunal estern għandu jgħin lill-persunal temporanju tal-Impriża Konġunta tal-IMI fit-twettiq tal-kompiti tagħhom.

c. Riżorsi umani ffinanzjati minn approprjazzjonijiet skont il-Qafas Finanzjarju Multiannwali 2007-2013[37]

L-istima għandha tkun espressa f'numri sħaħ (ta' FTE)

	Is-sena **2014**	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**
• Karigi fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)				
L-Impriża Konġunta tal-IMI (il-korp tas-sħubija pubblika-privata)				
Temporanji (Gradi AD)	0	0	0	0
Temporanji (Gradi AST)	0	0	0	0
• Persunal estern (f'Ekwivalenti Full-Time: FTE)[38]				
L-Impriża Konġunta tal-IMI (il-korp tas-sħubija pubblika-privata)				
Aġenti temporanji	29	29	29	29
Aġenti bil-kuntratt	7	7	7	7
SNE	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
TOTAL	**36**	**36**	**36**	**36**

d. Kontribuzzjoni għall-kostijiet operazzjonali għall-eliminazzjoni gradwali tal-korp tas-sħubija pubblika-privata skont il-Qafas Finanzjarju Pluriennali 2007-2013

f'miljuni ta' EUR (sa 3 punti deċimali)

	Is-sena **2014**	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**	**Total**[39]
Il-kontribuzzjoni tal-UE fi flus	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Il-kontribuzzjoni fi flus mingħand partijiet terzi	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
TOTAL	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

[37] Fil-każ ta' korpi tas-sħubijiet pubbliċi-privati skont l-Artikolu 209 FR, din it-Tabella hi inkluża għal finijiet ta' informazzjoni.

[38] CA = Aġenti bil-Kuntratt; LA = Aġent Lokali; SNE = Esperti Nazzjonali Ssekondati; INT = persunal mill-aġenziji ("Intérimaire").

[39] It-total tal-kontribuzzjoni tal-UE fi flus għandu jkun daqs l-ammont fornut minn qabel fil-bażit tal-2013 biex jitlestew l-attivitajiet tal-korp għall-2007-2013.

3.2.4. Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

– X Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

– ☐ Il-proposta/inizjattiva se tinvolvi programmar mill-ġdid tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega x'riprogrammar hemm bżonn, speċifika l-linji bażitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti. [Mhux applikabbli]

– ☐ Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-applikazzjoni tal-istrument tal-flessibbiltà jew reviżjoni tal-qafas finanzjarju pluriennali[40].

Spjega x'inhu meħtieġ, billi tispeċifika l-intestaturi u l-linji bażitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti. [Mhux applikabbli]

3.2.5. Il-kontribuzzjonijiet mingħand partijiet terzi

– Il-proposta/inizjattiva ma tipprevedix kofinanzjament mingħand partijiet terzi.

– X Il-proposta/inizjattiva tipprevedi kofinanzjament kif stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f'miluni ta' EUR (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

	Is-sena **2014***	Is-sena **2015**	Is-sena **2016**	Is-sena **2017**	Is-sena **2018**	Is-sena **2019**	Is-sena **2020 u wara**	**TOTAL**
Il-Federazzjoni Ewropea għall-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet tal-Farmaċewtika – *kontribuzzjoni fi flus għall-kostijiet amministrattivi*	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Sħab assoċjati, membri futuri u parteċipanti fl-iskema tal-koinvestiment - *kontribuzzjoni fi flus għall-kosijiet amministrattivi*	0	0	0	0	0	0	0	0
kontribuzzjoni fi flus għall-kostijiet operazzjonali – ammont mhux speċifikat bħalissa; hu mistenni li jsir								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati mill-EFPIA								

[40] Ara l-punti 19 sa 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

Total tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati minn sħab assoċjati jew membri futuri fl-iskema tal-koinvestiment	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

Il-kontribuzzjoni totali mingħand il-membri ħlief l-Unjoni jistabbilixxiha l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill dwar l-Impriża Konġunta tal-IMI2.

Impatt stmat fuq id-dħul

– X Il-proposta/inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dħul.

– ☐ Il-proposta/inizjattiva għandha dan l-impatt finanzjarju:

☐ fuq ir-riżorsi proprji

☐ fuq id-dħul mixxellanju