

파일 번호. 31026/16/2020-Policy

인도의정부
화학물질과 비료부처
제약부

날짜: 2020 년 7 월 27 일

**인도에서 중요한 KSM(Key Starting Material)/마약중개사(Dis)/활성제약성분(API)의
국내 제조 촉진을 위한 PLI(Production Linked Incentive) 제도 지침입니다.**

1. 배경:

- 1.1. 의약품이 국가에서 의료 서비스 제공에 중요한 역할을 합니다. 시민들에게 합리적인 가격의 의료 서비스를 제공하기 위해서는 지속적인 약품 공급이 필요합니다. 마약 공급에 차질이 생기면 국가의 마약 보안에 중대한 악영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 약물 제조 시 자립성(아트마니르바르타- Atmanirbharta)은 매우 바람직합니다.
- 1.2. 인도 제약산업은 물량 기준 세계 3 위, 가치 기준으로는 14 위이다. 인도는 전 세계적으로 수출되는 총 의약품의 3.5%를 기부하고 있습니다. 하지만, 이러한 성과에도 불구하고, 인도는 완성된 복용량 제제를 생산하는 데 사용되는 기본 원료인 바이즈, 벌크 약물의 수입에 크게 의존하고 있습니다. 인도는 주로 경제적 고려를 위해 벌크 약품을 수입합니다. 2018-19 회계연도 동안 벌크 의약품은 국내 전체 의약품 수입의 63%를 차지했습니다.
- 1.3. 의약품 부문의 미래 성장은 품질 좋은 대량 의약품의 중단 없는 공급을 보장할 수 있는 능력과 또한 비상 상황에 맞게 제조를 확장할 수 있는 능력에 달려 있습니다. 인도가 진정한 의미에서 세계의 약국이 되기 위해서는 개입이 필요합니다.
- 1.4. 인도의 중요 키스타팅 재료(Key Starting Materials-KSM)/마약 매개체(Drug Intermediates-DI)/활용 의약품 원료(Active Pharmaceutical Ingredients-API)의 국내 제조 촉진을 위해(이하 'Scheme'), 인도 정부는 "2020 년 - 21/07/2020 일자로 가제트 통보 번호 - 31026/16/2020-정책"에 통보된 PLI(Production Linked Incentive) 제도를 승인했습니다.
- 1.5. 이 제도의 목적은 중요한 KSM / DI / API 에서 자립을 달성하고 수입 의존성을 줄이는 것입니다. 이 계획에 따라, 재정적 인센티브는 해당 제품에 대해 선별된 신청자가 행한 임계 투자와 국내 판매에 기초하여 지급됩니다.
- 1.6. 부장, 조인트마약 통제관(Joint Drugs Controller (I), CDSCO), 약품제약부 (DoP)와 화학물질과 비료부는 가치 이끄는 위원회가 설립하고로 기준선을 마련하기 위해 기술적

입력을 제공했습니다. 이 지침은 산업 및 기타 관련 이해 관계자와의 자세한 상담 후 준비되었습니다.

1.7. 이 가이드라인은 계획의 효과적이고 원활한 이행을 위해 발행되고 있습니다. 이 가이드라인에서는 다음 사항에 대해 설명합니다:

- 1.7.1. 정의문
- 1.7.2. 자격 및 선택
- 1.7.3. 신청 및 온라인 포털
- 1.7.4. 사업관리기관(PMA), 기술 위원회(TC) 및 권한이부여된 위원회(EC)
- 1.7.5. 계획('스킴') 아래 필요하는 승인
- 1.7.6. 장려책 의(장려책) 계산 및 지출

2. 정의문

2.1. **활용 의약품 원료(Active Pharmaceutical Ingredients-API):** 의약품(약효)의 제조에 사용되도록 의도된 모든 물질 또는 혼합물 및 의약품 생산에 사용될 경우 의약품의 활성 성분이 됩니다. 이러한 물질은 질병의 진단, 치료, 완화, 치료 또는 예방에 약리학적 활동이나 다른 직접적인 효과를 제공하거나 신체의 구조나 기능에 영향을 미치기 위한 것입니다.

2.2. **신청자:** 본 제도의 목적을 위한 신청자는 인도에 등록된 모든 독점 회사, 파트너십 회사 또는 LLP(Limited Responsible Partnership Partnership Partnership) 또는 해당 제품의 제조를 제안하고 본 제도의 승인 신청을 하는 회사이다. 신청자는 모든 그린 필드 프로젝트에 대한 문턱 투자를해야한다.

2.3. **신청 과정:** 신청자가 본 지침에 따라 PMA 에 제출한 신청서에는 신청서류 및 신청 수수료와 함께 필요한 정보가 포함되어 있습니다.

2.4. **신청 받는 일짜:** 이 점에서 초기 조사를 수행 한 후 응용 프로그램이 PMA 에 의해 인정되는 날짜.

2.5. **신청 승인 일짜:** 계획에 따라 승인 문자가 PMA 에 의해 발행되는 날짜.

2.6. **신청 빈더:** 응용 프로그램 제출에 허용된 기간입니다. 신청창구는 본 지침서 발행일로부터 120 일 동안 개방되어야 합니다.

2.7. **기준연도:** 회계 연도(FY) 2019-20.

2.8. **상업적인 생산의 일짜:** 신청자가 제도에 따라 제조된 적격 제품들의 판매를 위한 첫 번째 GST 송장을 제기한 날짜입니다. 경우에는 사내 소비의 대상 제품,날짜에는 신청자에 올리는 첫 번째 GST 송장에 대한 판매의류 제품 제조를 사용하여할 수 있습니다.

2.9. **국내 가치 추가:** 국내 가치 추가는 아래와 같이 계산됩니다(A 는 b 로 나눕니다):

A. 적격 제품의 제조에 사용되는 비 발생 물질 및 서비스의 값에서 뺀 순 매출액

B. 순매출액

2.10. **마약 매개체(Drug Intermediate - DI):** API 합성의 중간 단계에서 생성되는 물질로, API 가 되기 전에 분자 변화나 처리를 더 거쳐야 합니다.

2.11. **적격 제품:** 인도에서 제조된 제품이며 부록 A 의 '적격 제품 목록'에 포함되어 있습니다.

2.12. **고용:** 생산 공정에 직접 관여하거나 자재가 생산 시설에 들어올 때부터 그 결과로 생산된 제품이 생산 시설을 떠날 때까지 관련 활동을 하는 직업입니다. 이러한 고용에는 해당 국가의 현업, 계약직 및 견습직 노동력만 포함됩니다.

2.13. **권한이부여된 위원회(EC):** 구성된 위원회는 DoP 가 및 다음 구성원으로 구성됩니다

- i. 부장(회장님), 니티 아여그 (NITI Aayog)
- ii. 총무장, 제약부
- iii. Secretary, 화학 및 석유 화학
- iv. 총무장, 산업통상진흥과부
- v. 총무장, 상무성
- vi. 총무장, 환경, 산림 그리고 기후변화부
- vii. 총무장, 보건복지부

필요에 따라 수시로 전문가를 특별 초청인으로 초빙할 수 있습니다.

2.14. **회계 연도:** 회계 연도는 매년 4 월 1 일에 시작하여 다음 해 3 월 31 일에 끝납니다.

2.15. **불가항력:** 특별한 사건이나 상황이 신의 행위로 묘사된 사건처럼 인간의 통제력을 넘어서는 것입니다. (자연재해와 같은), 또는 전쟁, 파업, 공중 보건 비상, 폭동, 범죄와 같은 사건들이 있습니다 (그러나 과실 또는 잘못된 측정, 예측/계절 비, 그리고 특별히 제외된 다른 이벤트는 포함하지 않습니다).

2.16. **공식화:** 정제, 캡슐, 용액, 주사제, 연고, 반고체 등 다른 성분과 함께 활성 약물 성분이 들어 있는 완성된 복용 형태입니다.

2.17. **그린필드 프로젝트:** 이 프로젝트에서 최소 임계치 투자가 신청자에 의해 제안되는 새로운 생산 시설에서 본 계획에 의거에 또는 기존 생산 설비의 구내에 있는 새로운 공장 안에 있습니다. 그러나 계획을 위해 기존 생산 시설의 구내에 있는 새 공장에 대해서는 별도의 기록이 유지되어야 합니다.

Note: 신청자가 기존 생산 설비의 구내에 신규 공장설립을 제안하는 경우, 신청인은 ETP, 품질관리실, 입고장소 및 기존 생산 설비의 기타 시설과 같은 기존 부대 설비를 적격 제품의 제조에 활용할 수 있습니다. 그러나 보조 유틸리티에 이미 투자된 금액은 임계 계획에 따라 문턱 투자해야 하는로 간주되지 않습니다.

2.18. **그룹 회사:** 그룹 회사(들) 그룹 회사는 직간접적으로 다음과 같은 위치에 있는 두 개 이상의 기업을 의미합니다:

스물여섯 퍼센트 또는 다른 기업의 투표권 이상을 행사;

또는

다른 기업에서 이사회 구성원의 50% 이상을 임명합니다.

2017 년 FDI 정책에 정의대로 되었습니다.

2.19. **장려책:** 장려책은 해당 제품의 국내 판매를 기준으로 선정된 각 지원자에게 제공되는 재정적 혜택입니다.

2.20. **투자:** 투자는 의미한-

2.20.1. 신규 공장, 기계, 장비 및 관련 유틸리티에 대한 지출이 발생했습니다: 여기에는 새로운 공장, 기계, 장비 및 관련 유틸리티에 대한 지출이 포함됩니다. 또한 실험실 장비 및 관련 유틸리티를 포함한 새로운 공장, 기계, 장비의 포장, 화물/운송, 보험 및 건설 및 위탁에 대한 지출도 포함해야 합니다. 관련 유틸리티에는 클린룸, 에어 커튼, 온도 및 공기 품질 제어 시스템, 압축 공기, 수도 및 전원 공급 장치 및 제어 시스템과 같은 운영 영역에 필요한 필수 장비가 포함됩니다. 관련 유틸리티에는 또한 ETP, 소각로, 폐수로/탱크/처리, 상하수도/용제/가스 공급 라인, 용제 회수, 고체 폐기물 처리 공장, 용제 저장 탱크, LPG 저장 탱크, 창고, 전기 라인, 발전 시설 및 전화 인터넷용 통신 라인이 포함되어야 합니다.그가 설립했습니다. 모든 비신용 세금과 관세는 이러한 지출에 포함될 것입니다.

2.20.2. 새로운 연구 개발 (R & D)에 대한 지출: 여기에는 적격 제품과 관련된 연구개발 및 제품 개발에 대한 자본 지출이 포함됩니다. 모든 비신용 세금과 관세는 이러한 지출에 포함될 것입니다.

2.20.3. 토지에 대한 지출: 프로젝트 / 단위에 필요한 토지에 대한 지출은 임계 투자 결정에 고려되지 않습니다.

2.20.4. 건물에 발생한 지출: 여기에는 새로운 공장과 기계가 설치되는 건물의 건설에 대한 지출이 포함되어야 하며 내부 도로와 복합 벽체를 포함한 관련 기반시설에 대한 지출도 포함되어야 합니다. 단, 관련 기반시설(인프라)에 대한 지출은 신규 공장 및 기계에 대한 투자의 20%로 제한됩니다. 또한, 게스트하우스, 레크리에이션 시설, 사무소 건물, 주거지 및 이와 유사한 구조물에 대한 지출은 문턱 투자를 결정하는 데 고려되지 않습니다.

2.21. **중요 키스타팅 재료 (KSM):** API 생산에 사용되며 API 구조에 중요한 구조 조각으로 통합되는 원료, 중간 또는 API 입니다. KSM 은 상거래 품목일 수 있으며, 하나 이상의 공급업체로부터 계약 또는 상업적 계약에 따라 구입하거나 자체 생산될 수 있습니다. KSM 은 일반적으로 정의된 화학적 특성 및 구조입니다.

2.22. **제조:** 에 따라 중앙 상품 및 서비스 세금(CGST)Act,2017 년,제조하는 것을 의미 처리의 원료 또는에서 입력하는 방식으로 결과의 출현을 새로운 제품을 갖는 고유한 이름을 문자 및 이용하는 용어"manufacturer"해석되어야 합니다.

- 2.23. **순매출액:** 순 판매 이직률은 적용되는 신용 메모(어떠한 목적에도 해당됨), 할인(현금, 볼륨, 이직, 목표 또는 기타 용도를 포함하되 이에 국한되지 않습니다) 및 세금의 총 판매 이직률을 의미합니다.
- 2.24. **순자산:** 순자산은 주식 프리미엄을 포함한 납입자본과 자유보유액으로 구성되지만, 재평가준비금, 투자변동준비금 및 당기손익 계정의 대변잔액, 차변잔액, 누적손실 및 무형자산은 제외됩니다.
- 2.25. **비원산지 재료:** 소재/서비스의 원산지가 제조에 사용되는 소재/서비스와 출처를 확인할 수 없는 소재/서비스가 아닌 소재 및 서비스입니다.
- 2.26. **사업관리기관 (프로젝트 관리기관 PMA):** 신청서의 접수 및 평가, 적절하다고 판단되는 방법/문서를 통한 지출비용 청구 적격성 확인 및 심사를 대행하기 위하여 DoP 에서 지정한 금융기관 또는 기타 기관을 말하며, 본 지침에 따라 상술한 내용을 관리합니다.
- 2.27. **원자재 (RM):** 중간자 또는 API 의 생산에 사용하기 위한 시작 재료, 시약 및 용제를 나타내는 데 사용되는 일반 용어입니다. 탄화수소 균열, 석유 부산물 또는 재생 가능 선원에서 나오는 화학 물질은 이러한 목적을 위해 RM 으로 간주되지 않습니다.
- 2.28. **관련 당사자:** 특수관계자의 용어는 회계기준-18 에 정의된 바와 같은: 인도 회계기준(Ind-AS)-24 특수관계자 공시는 기업부 또는 기타 적절한 기관에서 수시로 통보하는 경우 신청인에게 적용할 수 있는 경우이다.
- 2.29. **후계자가 관심:** 후계자가 관심이는 합병, 탈(脫)합병, 인수, 사업양도 또는 신청자의 소유권의 유의적인 변화 이후에 형성된 신규 또는 재조직체를 의미합니다.
- 2.30. **대상 세그먼트:** 목표 세그먼트는 4 가지 세그먼트 중 하나를 의미합니다:
 - i. 주요 발효 기반 KSM/마약 매개체입니다.
 - ii. 틸새 발효 기반 KSM / 약물 중간체 / API 주요 발효 기반 KSM / 약물 중간체
 - iii. 주요 화학 합성 기반 KSM / 약물 중간체
 - iv. 기타 화학 합성 기반 KSM/마약 매개체/API 입니다.
- 2.31. **기술 위원회(TC): DoP** 가 구성한 기술 위원회는 권한 부여 위원회의 기능 해제를 지원하기 위해 구성되었습니다.
- 2.32. **문턱 투자요:** 본 지침의 부속문서 B 에 명시된 제도에 따른 적격성 확보를 위한 최소 투자이다
3. **제도의 책임:** 이 제도의 존속 기간은 2020-21 회계연도부터 2029-30 회계연도입니다.
4. **자격요건:**
- 4.1 **선택는 자격**
- 4.1.1 프로젝트는 본 지침에 정의된 대로 그린필드 프로젝트여야 합니다.
- 4.1.2 신청일 현재 신청인의 순자산(그룹회사 순자산 포함)은 총 제안투자의 30% 이상이어야 합니다. 상기 순자산 기준을 충족하지 못하는 신청자는 자격이 없습니다.

4.1.3 신청자가 제안한 국내 부가가치(DVA)는 발효 기반 제품의 경우 90% 이상, 화학 합성 기반 제품의 경우 70% 이상이어야 합니다.

4.1.4 신청자는 은행, 금융기관 또는 비은행 금융회사로부터 파산 또는 고의 채무불이행자 또는 채무불이행자로 신고되거나 사기죄로 신고되어서는 안 됩니다.

4.2 장려책에 자격

4.2.1 선택된 신청자는 본 지침의 부록 B에 제시된 임계 투자 자격 기준과 연간 최소 생산 능력을 모두 충족해야 합니다.

4.2.2 선택된 지원자는 본 계획에 따라 승인이 허가된 각 적격 제품에 대한 최소 연간 생산능력 및 임계투자 자격 기준을 별도로 충족해야 합니다.

4.2.3 약정 된 연간 생산 능력과 해당 투자가 부록 B에 명시된 최소 연간 생산 능력과 임계 투자를 초과하는 경우, 선정 된 신청자는 다음에 명시된대로 약정 된 연간 생산 능력의 설치를 완료하고 약정 투자를해야합니다. 인센티브를 청구 할 수있는 승인 서신.

4.2.4 신청자는 제 4.2.5 조에 명시된 완화를 조건으로 해당 청구 기간에 대한 인센티브를 받을 수 있는 자격을 유지하기 위해 청구 기간 동안 제 4.1.3 조(발효 기반 제품의 경우 90%, 화학 합성 기반 제품의 경우 70%)에 따라 최소 규정 DVA를 달성해야 합니다.

4.2.5 특정 청구 기간 동안 달성한 DVA가 발효 기반 제품의 경우 80~90%, 화학 합성 기반 제품의 경우 60%~70% 사이이면 신청자는 대상 인센티브의 50%를 받게 된다. 이러한 완화는 본 제도의 존속 기간 중 12개월(1회 청구 기간 12개월 또는 2회 청구 기간 6개월) 동안만 가능합니다.

4.2.6 어떤 이유로 든 회계 연도에 신청자가 제공 한 인센티브가 해당 회계 연도에 해당 신청자에게 제공되는 최대 인센티브보다 적을 경우 신청자는 후속 회계 연도에 차등 금액을 청구 할 수 없습니다.

4.2.7 본 체계에 따른 자격은 다른 체계에 따른 자격에 영향을 미치지 않으며, 그 반대의 경우도 마찬가지입니다.

5. 선정:

5.1 모든 적격 신청자는 부록 F에 제시된 평가 기준에서 획득한 점수를 기준으로 순위를 매깁니다. 가장 높은 점수를 획득한 지원자는 1 위이고, 두 번째로 높은 점수를 획득한 지원자는 1 위이다.

5.2 지원자의 선발은 그 직급 순으로 합니다.

5.3 선정된 지원자의 수는 부록 E의 표 2에 제시된 각 적격 제품에 대해 제공되는 최대 인센티브 금액으로 제한됩니다.

- 5.4 최소 연간 생산 능력의 배수로 연간 생산 능력을 커밋하는 선별된 신청자에 대한 인센티브는 부록 E의 표 2에 언급된 각 선정된 신청자에 대한 최대 인센티브를 초과할 수 있으며, 이러한 신청자의 순위, 다른 선정 신청자의 헌신적인 역량 및 최대 인센티브에 따라 달라집니다. 각 적격 제품에 대해 구분되어 있습니다.

예를 들어

각본- 1

페니실린 G의 경우, 1 등과 2 등급을 확보한 지원자가 각각 1만 MT와 5,000 MT의 연간 생산능력을 약속했다면, 1 등급을 확보한 지원자만 선정되고 2 등급을 획득한 지원자는 선정되지 않습니다. 이 시나리오에서 1위를 획득한 지원자는 10,000 MT 연간 생산 능력에 대한 장려책 을 받을 수 있습니다.

각본- 2

페니실린 G의 경우 1 등과 2 등급을 확보한 지원자가 각각 연간 5,000MT와 10,000MT의 생산능력을 약속했다면, 두 지원자를 모두 선발하게 된다. 그러나, 선정된 두 지원자 모두에게 인센티브는 5000 MT 용량에 대해서만 제공될 것입니다. 단, 하위 순위 신청자가 2 위 확보 신청자보다 낮은 판매 가격을 제시했을 경우, 2 위 확보 신청자는 10,000 MT의 커밋된 용량을 설치하고 그에 상응하는 커밋된 투자를 해야 합니다.

- 5.5 2명 이상의 지원자가 같은 점수를 받은 경우에는 "신청서에 기재된 장려책 판매가격" 기준에 반하여 취득한 점수를 기준으로 선정합니다. 이 기준에서도 지원자의 점수가 같을 경우, 지원서를 조기에 접수한 지원자를 선정해야 합니다. 이를 위해 원서 제출일을 고려하여야 합니다.
- 5.6 DoP의 행정 관리 하에 있는 중앙 공공 부문 기업(CPSE)으로부터 신청서가 접수되는 경우, 본 계획에 명시된 자격 기준을 충족해야 하는 경우, 해당 신청자 CPE는 권한을 부여받은 위원회에서 국익을 위해 선정할 수 있습니다.

6 자격을 결정하기 위한 투자요:

6.1 일반 약관 조건

- 6.1.1 본 가이드라인에 정의된 투자는 2020년 4월 01일 이후 투자가 이루어진다면 본 계획에 따른 적격성을 판단하기 위해 고려되어야 합니다.
- 6.1.2 제조에 사용되는 소모품 및 원자재에 대한 지출은 투자로 간주되지 않습니다.
- 6.1.3 구매 송장 날짜는 제도 하의 투자 날짜로 간주됩니다.
- 6.1.4 적격성을 결정하는 투자 책임자는 법정 감사원이 인증한 신청자의 회계 장부에서 대문자를 사용해야 합니다.
- 6.1.5 신청자는 신청자가 임계 값을 투자 할 수 있도록 PMA가 임명 한 모든 공인 현장 엔지니어의 인증서를 제출해야 하며 PMA에 의존해야 합니다. 이러한 전세 엔지니어는 발전소의 물리적 검사를 수행한 후 인증서를 발급해야 합니다.

6.1.6 PMA 는 인도 부실 및 파산 위원회에 등록된 모든 평가자 또는 차타드 엔지니어의 증명서와 해당되는 경우 세관 규칙에 따라 고려된 평가액에 의존하여 비용의 타당성을 판단합니다.

6.2 공장, 기계 및 장비

6.2.1 본 지침 제 2.20.1 절에 정의된 신규 공장, 기계 및 장비에 대한 지출은 본 계획에 따른 적격성을 판단하기 위한 투자로 간주됩니다.

6.2.2 신규 공장, 기계 및 장비는 신청자의 이름으로 구매 / 임대해야 합니다. 임대차(리스) 계약의 경우 리스는 회계 표준 19 – 임대 또는 인도 회계 표준 (Ind-AS) – 116 임대의 의미 내에서 금융 임대의 성격을 가져야 한계, 기업 업무부 또는 기타 적절한 기관에서 수시로 고지 한대로 신청자에게 적용될 수 있습니다.

6.2.3 이 계획에 따라 승인된 그린필드 프로젝트의 플랜트, 기계 및 장비는 PMA 가 발행한 승인서에 승인된 목표 부문 아래의 상품을 제조하는 데 정규 과정에 사용되어야 합니다. 이는 다른 KSM/DI/API 제조에 이러한 기계를 사용하는 것을 배제하지 않습니다. 신청자는 계획서에 따라 장려책을 청구하는 기간 동안 매년 기계 사용에 대한 신고서를 제출해야 합니다.

6.3 연구 개발(R&D)

6.3.1 본 지침의 2.20.2 조에서 정의한 연구개발에 대한 지출은 본 계획에 따른 적격성을 판단하기 위한 투자로 간주됩니다.

6.3.2 신청자는 기술 비용, 지적재산권(IPR), 특허 및 저작권과 관련하여 법정감사의 증명서와 구매계약을 제공해야 합니다.

6.4 관련 유틸리티

6.4.1 본 지침의 2.20.1 항에 정의 된 관련 유틸리티에 발생한 지출은 제도에 따른 적격성을 결정하기 위한 투자로 간주됩니다.

6.4.2 신청자는 관련 공익 사업과 관련된 지출과 관련하여 법률 감사관 또는 독립 전세기 회계사의 증명서를 제출해야 합니다.

7 신청

7.1 신청은 본 지침의 부속문서 1 에 제공된 형식으로 이루어져야 합니다.

7.2 본 계획은 본 지침서를 발행한 날부터 120 일 동안 공개됩니다. 신청 기간이 종료된 후에는 어떠한 신청도 접수되지 않아야 합니다.

7.3 지원자는 적격 제품을 두 개 이상 신청할 수 있습니다. 다만, 대상 제품별로 신청비와 함께 별도의 신청서를 제출해야 합니다.

7.4 신청자는 최소 연간 생산능력보다 높은 연간 생산능력을 가질 수 있습니다. 단, 최소 연간 생산 능력의 정수 배수와 더불어 부록 B 에 명시된 임계 투자 배수를 투자하기로 약속해야 합니다.

예를 들어, 페니실린 G 의 경우 인센티브를 받을 수 있는 최소 연간 생산능력은 5,000 MT 이고 임계투자자는 Rs. 400 십억이다. 신청자는 Rs. 800 십억에 대한 투자 약속과 함께 연간 10,000 MT 생산 능력을 약속할 수 있습니다.

7.5 신청자는 KSM/DI 제조에 사용되는 기타 국내 제조 현장이 있는 경우, 해당 제품의 제조를 위해 신청자가 사용할 것을 제안하는 기타 국내 제조 현장을 명시해야 합니다.

7.6 신청자는 다음과 같이 사업을 제출해야함:

7.6.1 부속문서 6 의 형식 A 에 의거하여 신청서와 함께 제출된 정보/데이터의 확인을 위해 제조 현장/사무소에 대한 감사를 실시합니다.

7.6.2 부속문서 6 의 형식 B 에 따라 제조된 해당 제품은 국내 제조업체에게만 직접 판매/공급되어야 합니다.

7.7 제조 시설 설립에 소요되는 시간, 관련된 제조 공정의 복잡성 및 규제 승인 요건을 고려하여 발효 공정으로 제조 된 적격 제품에 대해 임신 기간 2 년 (FY 2021-22 및 FY 2022-23)이 제공됩니다. 화학 합성에 의해 제조 된 적격 제품의 경우 연도 (FY 2021-22).

7.8 정해진 형식의 신청서를 받으면 PMA 는 부속문서 2 의 체크리스트에 따라 검사를 실시합니다. 전술한 처음에 볼때 검사는 원본 충전이 이전에 완료되지 않은 것으로 반환된 경우 원래 신청서의 수령일 또는 수정된 신청서의 후속 제출일로부터 15 영업일 이내에 완료되어야 합니다. 응용 프로그램 창이 끝난 후에는 원래 응용 프로그램이 수락되지 않습니다.

7.9 상기 시험에서 언급 한 심사에서 신청서가 불완전한 것으로 판명 될 경우, PMA 는 신청서 접수 후 근무일 기준 15 일 이내에 신청자에게 그 사실을 알려야합니다. 신청자는 PMA 로부터 이러한 연락을 받은 후 10 영업일 이내에 불완전한 신청서를 작성해야 하며, 이 경우 신청자에게 통지하면 신청서가 마감됩니다.

7.10 PMA 는 부속문서 2 의 점검표에 따라 신청을 검토한 후 15 영업일 이내에 신청서 접수 확인서를 발급해야 합니다. 본 승인은 본 체계에 따른 승인으로 해석되지 않습니다. 심사 결과, 원본 또는 수정된 신청서가 규정된 기준을 충족하지 못하는 경우, PMA 는 신청서 접수 후 15 영업일 이내에 신청인에게 통지하고 신청서는 종결되어야 합니다.

7.11 본 지침의 부속문서 7 에 언급된 환불되지 않는 신청 수수료는 각 신청에 대해 지급될 것입니다. 신청 수수료는 전자적으로만 받습니다.

8 온라인 포털

8.1 모든 신청서는 PMA 가 관리하는 온라인 포털을 통해 제출됩니다. 포털을 사용할 수 없는 경우, PMA 에 실제 형태로 신청서를 제출할 수 있습니다.

8.2 신청서가 성공적으로 제출되면 PMA 는 해당 제도와 관련된 향후 모든 참조에 대해 신청자에게 고유한 신청 ID 를 발급합니다.

8.3 온라인 포털의 URL 은 적절한 시기에 DoP 의 웹 사이트에서 사용할 수 있습니다.

9 프로젝트 관리기관(PMA)

- 9.1 이 계획은 비서, 관리 및 구현 지원을 제공하고 DoP 가 지정한 기타 책임을 수시로 수행하는 프로젝트 관리기관(PMA)를 통해 구현됩니다.
- 9.2 PMA 는 다음을 위해 반사 가능하고 그 중에서도 작용해야 합니다:
- I. 신청서 접수, 신청서 심사 및 처리, 승인서 발급 등입니다.
 - II. DoP 에 제출하는 2 주일은 계획에서 수신 및 처리된 응용프로그램의 상태입니다.
 - III. 장려금 지출 적격성 판단을 위한 제도 검증에 따른 신청 승인을 위해 부속문서 3 에 따라 권한 부여 위원회(EC)에 적절한 권고안을 제시합니다.
 - IV. 장려책 지급 및 EC 에 대한 적절한 권고에 대한 청구 조사.
 - V. 소정의 문서로 지불 청구의 조정 확인해야 한.
 - VI. 부속문서 5 에 따른 분기별 검토 보고서 및 기타 정보/문서를 통해 계획의 진행 및 성과에 관한 자료를 컴파일합니다.
 - VII. TC 의 책임 수행을 위해 비서 및 기타 지원을 제공합니다..
- 9.3 PMA 는 필요하다고 간주될 수 있는 경우, 본 계획과 관련된 기술적 문제에 대해 기술 위원회의 의견을 구할 수 있습니다.
- 9.4 PMA 는 필요하다고 판단되는 경우 신청자에게 추가 정보, 세부 정보 및 문서를 요청할 수 있습니다.
- 9.5 PMA 는 현장 방문을 통해 지원자의 제조 단위 및 사무소에 대한 신체 검사를 수행할 수 있는 권한을 갖게 됩니다.

10 기술위원회(TC)

- 10.1 DoP 에 의해 구성된 기술 위원회는 권한 부여 위원회의 기능 해제를 지원합니다. TC 는 또한 DoP 가 참조한 모든 기술 문제에 대한 의견을 제공합니다. 이 위원회의 구성은 다음과 같습니다:
- i. 정부 기관에서 API/DI/KSM 제조에 대한 지식과 API 산업 규제에 대한 경험이 있는 한 사람입니다.
 - ii. CSIR 의 대표자 중 한 명은 API 의 공정 개발/연구 개발/제작에 대한 지식을 가지고 있습니다.
 - iii. 관련 기관/기관(NIPER, IIT, SCTIMST, AIIMS etc.)에서 의료기기의 설계 및 개발/연구/제조/규제에 관한 지식과 경험을 가진 전문가입니다.

11 권한이부여된 위원회 (EC)

- 11.1 EC 는 신청 및 지출 청구에 대한 적절한 고려를 보장하기 위해 필요한 만큼 자주 회의를 열고, 제도에 대한 정기적인 검토를 실시해야 합니다.
- 11.2 EC 는 PMA 에서 권장하는 대로 Scheme 의 승인을 위해 애플리케이션을 고려합니다. EC 는 승인을 위해 필요한 것으로 간주되는 추가 정보를 찾을 수 있습니다.

- 11.3 승인 신청을 고려하는 동안 EC 는 목표 부문 전체에 걸쳐 지급해야 할 장려책의 총액이 다른 목표 부문 하의 신청자 수와 관계 없이 부록 E 에 명시된 재정 지출액을 초과하지 않도록 보장해야 합니다. 승인 신청을 고려하는 동안 EC 는 지불해야 할 장려책의 총액이 제도의 재정 지출액을 초과하지 않도록 보장해야 합니다.
- 11.4 EC 는 이 계획에 따른 투자, 고용 창출 및 생산과 관련하여 선택된 지원자에 대한 정기적인 검토를 실시합니다.
- 11.5 EC 는 PMA 에 의해 검토되고 권고된 바와 같이 장려책의 지출에 대한 청구권을 고려합니다.
- 11.6 EC 는 인센티브율, 상한선 또는 해당 제품의 수정을 제외하고 제도 및 본 지침의 모든 개정을 수행할 수 있습니다. EC 는 Scheme 및 이 가이드라인의 모든 개정을 수행할 수 있습니다.
- 11.7 불가항력적 사건의 경우, EC 는 제도 아래 조항을 수정, 수정 또는 철회할 수 있습니다.
- 11.8 EC 는 제도의 임기 동안 필요하다고 판단되는 경우 이해 관계자 협의를 개최 할 수 있습니다.

12 제도에 따른 승인

- 12.1 PMA 는 신청서를 처리하고 제도에 따른 승인을 위해 EC 에 적절한 권장 사항을 제시합니다.
- 12.2 EC 는 PMA 에서 권장하는 대로 Scheme 에 따라 승인을 위해 애플리케이션을 고려합니다.
- 12.3 EC 는 가능한 경우 각 대상 부문에 대해 선택된 지원자와 함께 대기자 명단에 있는 지원자 2 명을 추천합니다.
- 12.4 모든 신청서는 신청 기간 종료일로부터 90 일 이내에 완료됩니다.
- 12.5 EC 의 승인을 받은 후, PMA 는 선택된 지원자에게 5 영업일 이내에 서한을 발행하여 제도 하의 승인을 전달합니다. 승인서에는 다음 사항이 명시되어:
 - i. 지원자 이름
 - ii. 적격 제품(들)
 - iii. 기준 (해당되는 경우)
 - iv. 연간 생산 능력을 약속
 - v. 현신적 인 투자
 - vi. 적격 제품의 견적 판매 가격
 - vii. 생산위탁 개시 예정일
 - viii. 참여율
 - ix. 연간 장려책을 도장
- 12.6 선택된 신청자는 PMA 의 승인서 발급일로부터 2 주 이내에 은행 보증서와 함께 DoP 를 위해 1 차년도 임계투자의 1%에 해당하는 금액의 부속문서 D 에 따른 이행사항을 제출해야 하며, 365 일 동안 유효하며 임계투자의 90%를 기한 내에 회수해야 합니다.프로젝트의 r 1 년이 만들어집니다.
- 12.7 은행 보증은(BG) 프로젝트 1 년차 문턱 투자의 90%가 되면 출시될 예정입니다.
- 12.8 승인서 발급일로부터 다음 기한 및 해당 투자 일정을 엄격하게 준수하지 않을 경우 은행 보증서가 발행되고 승인서가 철회됩니다.

- i. 약정 투자의 10 % 이하가 180 일 이내에 이루어집니다.
 - 1 차년도 임계 투자액의 10% 이하가 180 일 이내에 이루어집니다.
 - 1 차년도 임계 투자액의 60% 이하가 365 일 이내에 이루어집니다.
 - 1 차년도 임계 투자액의 90% 이하가 455 일 이내에 이루어집니다.
- ii. 헌신적인 투자의 30% 이하가 365 일 이내에 이루어집니다.
- iii. 헌신적인 투자의 90% 이상이 720 일 이내에 이루어집니다.

12.9 지원 대상 제품이 여러 개일 경우, 대상 제품별로 별도의 승인서가 발급됩니다.

12.10 상기 승인서는 본 지침에 정의된 불분명한 청구서 및 기타 기준의 제출 후 적격성 검증에 따라 달라지기 때문에 장려책 지급 보증서로 해석되지 않습니다.

12.11 선정된 신청자가 어느 단계에서든 부적격으로 판명되거나, 제도의 통지, 명령, 지침 등을 이행하지 않았거나, 어떤 단계에서든 제도에 따른 승인 제의를 거절한 경우, 어떤 이유로든, 그러한 선정된 신청자의 계획한 장려책 클레임은 몰수되고, 은행 보증은 청구됩니다. (제 12.7 절에서 해제되지 않은 경우)입니다. 발행된 제안서는 취소됩니다. 이 경우, 제안은 남은 기간 동안 대기자 명단에 있는 신청자에게까지 연장됩니다.

13 승인 후

13.1 PMA 는 선택된 신청자가 약속한 투자와 관련하여 필요할 때 수행한 프로젝트의 진행 상황을 모니터링해야 합니다.

13.2 신청자는 상업적 생산에 앞서 프로젝트 보고서에 명시된 대로 투자를 완료해야 합니다. 신청자는 승인서에 따라 전체 투자금을 투자하고 전체 연간 생산능력을 설정한 후에만 장려책을 받을 수 있습니다.

13.3 PMA 는 은행 보증의 롤오버를 모니터링해야 하며, 본 지침에 따라 은행 보증의 해제/호출에 대해 적시에 조치를 취해야 합니다.

14 장려책 계산

14.1 본 계획에 따른 장려책은 국내 제조업체에 대한 해당 제품의 판매에만 적용됩니다.

14.2 신청자에게 지급되는 연간 장려책은 승인 서신에 명시된 바와 같이 연간 장려책의 상한에 따릅니다.

14.3 신청서에 인용된 판매가격은 장려책을 청구할 수 있는 최대가격이어야 하며, 제도의 존속기간 내내 고정되어 있어야 합니다. 단, 신청자가 제시한 가격은 인센티브 계산용일 뿐이며, 해당 제품의 실제 판매가격에 대한 본 지침에 따른 조건/제한은 없다는 것이 명확합니다.

14.4 선택된 신청자에게 적용되는 장려책은 다음과 같이 계산된:

적격 제품의 순매출 (국내) x 장려책 비율

반면

- a) 적격 제품이란 승인서에 명시된 제품을 의미합니다.
- b) 적격 제품의 판매는 본 지침에 따라 승인 및 설정되는 그린필드 프로젝트에서 신청자가 제작한 적격 제품의 판매를 의미합니다.
- c) 순매출은 신청서에 기재된 실제 판매가격 또는 판매가격 중 더 낮은 금액에 따라 계산됩니다.
- d) 선정된 신청자가 적격 제품을 사내에서 소비하는 경우, 적격 제품의 순 판매는 해당 제품의 실제 생산 비용을 의미하며, 인도 원가 회계사 협회 회원인 비용 회계사가 인증한 것입니다.
- e) 대상 제품의 사내소비의 경우, 순매출액은 신청서에 기재된 판매가격 또는 실제 생산원가 중 더 낮은 금액으로 산정합니다.
- f) 해당 제품의 판매 수익의 경우, 총 판매 이직률은 해당 판매 수익에 해당하는 금액만큼 감소합니다. 만약 해당 판매가 이전 기간 동안 클레임 처리를 위해 고려되었다면, 그 판매량은 다음과 같은 판매 수익은 실제 판매 수익률이 발생하는 기간 동안 총 판매 수익률로 조정됩니다.
- g) **장려책의 비율:**
 - i. 발효 기반 제품:
 - FY 2023-2024 to FY 2026-2027: 20%,
 - FY 2027-28: 15% 또는
 - FY 2028-29: 5%
 - ii. 화학적으로 합성 된 제품:
 - FY 2022-2023 to 2027-2028: 10%

15 장려책 지급금

- 15.1 본 제도에 따라 장려책을 청구하는 경우, 신청자는 장려책을 지급하기 위한 청구서를 PMA 에 제출해야 합니다. 신청인은 청구가 모든 면에서 완전하며 본 지침의 부속문서 4 에 명시된 형식에 따라 모든 필수 서류를 첨부해야 합니다.
- 15.2 신청인은 4 월에서 9 월, 10 월에서 3 월 또는 4 월에서 3 월까지의 판매에 대한 장려책지급 청구서를 받기 또는 연차 기준으로만 제출할 수 있습니다. 임의의 기간에 대한 청구는 철회되지 않는 한 한 번만 이루어져야 하며, 해당 기간 동안 후속 부품 청구는 허용되지 않습니다.
- 15.3 신청자가 복수의 대상 부문에 대해 장려책을 청구하는 경우, 대상 부문별로 별도의 신청서를 제출해야 합니다.
- 15.4 장려금 지출에 대한 청구는 청구와 관련된 회계연도 말로부터 9 개월 이내에 신청인이 청구해야 합니다.
- 15.5 PMA 는 신청자가 제출한 지출 청구서를 검토할 것입니다. PMA 는 본 지침과 신청자에게 발행된 승인서에 명시된 방법에 따라 적격성을 검증하고 신청자에게 지급해야 할 장려책을

- 평가해야 합니다. 신청자는 모든 청구와 함께 법정 감사인 또는 독립 전세기 회계사의 증명서와 함께 국내 부가가치 계산서를 제출해야 합니다.
- 15.6 PMA 는 다양한 부처/부서/기관에 제공된 반품 및 법적 감사인 증명서를 포함하되 이에 국한되지 않는 장려책 청구와 관련된 모든 문서를 확인할 수 있는 권한을 갖습니다. 또한 PMA 는 필요하다고 인정되는 범위 내에서 감사인의 증명서, 은행명세서 등을 통해 각각 매출과 투자에 해당하는 최종실현 및 정산/지급금을 심사할 수 있는 권리를 보유합니다.
- 15.7 PMA 는 적격성 및 장려책 지급액 결정과 관련하여 의심스러운 경우 또는 직무와 책임을 이행하는 기타 사항에 대해 DoP 에 설명을 요청할 수 있으며, DoP 의 결정은 이 점에서 최종적입니다.
- 15.8 PMA 는 이러한 청구서를 수령한 날로부터 60 일 이내에 장려책 지급 청구를 처리하고 EC 에 적절한 권고안을 제시해야 합니다.
- 15.9 EC 는 PMA 가 검토하고 권고하는 바와 같이 장려책을 위한 지출 청구를 고려하고 승인할 것입니다.
- 15.10 PMA 는 신청인이 모든 사전 배포 절차를 완료하고 EC 의 승인을 받은 후 자금을 지출합니다.
- 15.11 장려책의 지출은 PFMS 를 통한 직접 은행 송금 또는 신청자 명의의 다른 조정 메커니즘을 통해서만 이루어집니다.
- 15.12 신청자는 장려책 지급 청구가 이미 제출된 생산품의 증분 투자 및 증분 판매에 대한 청구서를 PMA 가 정하는 서류와 함께 청구와 관련된 회계연도 12 월 31 일까지 조정해야 합니다.
- 15.13 PMA 는 상기 조정을 검증해야 합니다. 지출한 금액이 초과될 경우, 신청자는 매년 계산된 3 년 SBI MCLR 로 계산된 이자와 함께 환급 가능한 장려책 금액을 DoP 에 변제해야 합니다(초과 지급일과 환불일 사이의 기간).
- 15.14 PMA 또는 DoP 가 사실의 오보나 정보의 위조에 의해 장려책의 지급 및/또는 제도상 적격성을 획득한 것으로 만족하는 경우, DoP 는 신청인에게 지급일에 만기가 되는 3 년 SBI MCLR 로 계산된 이자와 함께 연간 합산하여 장려책의 환불을 요구할 수 있습니다.지원자에게 청력을 받을 수 있는 기회를 주길 바랍니다.
- 15.15 DoP 는 본 계획에 따라 PMA 에 의한 장려책 해제를 위한 예산 조항을 제정해야 합니다. PMA 는 분기별로 통합 금액으로 DoP 에 예산 요구사항을 제출합니다.
- 15.16 PMA 는 분기별로 장려책을 받기 위해 수령한 지출 청구서, 지출 금액, 장려금 지급 거부/지연 사유와 함께 DoP 에 정보를 제공해야 합니다.

16 검토

- 16.1 EC 는 계획의 진행 및 성과와 관련하여 정기적인 검토를 실시합니다.
- 16.2 승인된 모든 지원자는 본 지침의 부속문서 5 에 제공된 형식으로 매 분기 말부터 30 일 이내에 자체 인증된 분기별 검토 보고서(QRR)를 제출해야 합니다.

17 잔차

- 17.1 신청자는 회사(RoC). 등록 기관에 업데이트 한 후 제도 보유 기간 동안 주식 보유 패턴의 변경에 대해 PMA 에 친밀한 관계를 두어야합니다.
- 17.2 제도의 존속 기간 동안 이해관계를 승계하는 신청인의 지분 보유 패턴의 변경은 장려책의 분리를 고려하도록 EC 의 승인을 위해 PMA 에 의해 암시되어야 합니다.
- 17.3 승계자의 경우, 본 제도에 따라 승인을 받은 신청자가 수행하는 모든 투자는 적합하다고 간주될 수 있는 EC 가 규정한 다른 조건의 승인 및 준수에 따라 적격성을 판단하는 데 고려됩니다.
- 17.4 선택된 신청자가 특수관계자와 거래하는 모든 거래는 관련 법령과 회계기준 18 및 해당 인더스(Ind-AS)의 규정에 따릅니다. 관련자 간의 거래에서 가격 조정으로 이어지는 법률에 따른 절차의 경우, 장려책및/또는 적격 임계 투자 계산에 효과가 부여됩니다.
- 17.5 해당 제품을 제조하는 데 중고/사용/개축된 공장, 기계, 장비, 유틸리티 또는 R&D 장비를 사용할 수 없습니다.
- 17.6 정부가 산업에 지출하는 재정 문제에 있어서 어떠한 부정행위도 방지하기 위해, 투명성과 형평성의 증진을 위해 부패한 관행에 대한 억제책을 제공하기로 결정했습니다. 따라서, 프로세스에 수반되는 민감성을 감안하고 조달 문제에 있어서 청렴 협약의 채택에 관한 중앙 경계 위원회의 지시를 참고로 하여, 본 제도의 적용을 받는 지원자들로부터 사업을 추진하기로 결정했습니다.
- 17.7 부속서 7에서는 두 가지 형식의 언더태킹이 형식-C와 형식-D로 동봉되어 있습니다. 이러한 언더테이킹은 지원자가 제공하도록 되어 있으며, CEO/MD/디렉터가 정식으로 서명한 후 승인과 함께 지정을 묘사하고 있습니다.
- 17.8 형식 C의 업무는 장려책의 승인 또는 지급을 고려 중인 신청 또는 청구서의 모든 신청자가 제공해야 합니다. 사업을 제출하지 않은 신청자의 신청이나 청구는 처리 및 고려되지 않습니다. 무결성 준수 확인을 위한 서식-D의 업무는 장려책 지급 청구서 제출 후와 자금 공개 전 어떤 경우에도 신청자가 제공할 것입니다. 장려책의 해제는 위에서 언급한 작업이 제공될 때까지 보류됩니다.
- 17.9 신청자가 회사가 아닌 경우 해당/동일한 문서/증명서를 제출해야 합니다.

(Navdeep Rinwa)

Joint Secretary to the Government of India

인도 정부의 공동 장관

전화분. 011-23385131

이 매일: js.pharma@nic.in

뉴 델리, 날짜: 7 월 27 일 2020

복사/참조:

1. 모든 관련 부처 / 인도 정부부
2. 든 주(州)/ 연합 영토
3. 내각 사무국
4. PMO
5. (니티 아요그) NITI Aayog
6. 인도 감사관 겸 감사관
7. AS&FA, 제약학과
8. 산업 협회
9. 내부 순환

(Navdeep Rinwa)
Joint Secretary to the Government of India
인도 정부의 공동 장관
전화분. 011-23385131
이 매일: js.pharma@nic.in

적격 제품 목록

사. 번	KSM/DI/API 의 이름	사. 번	KSM/DI/API 의 이름
1	페니실린 G – (Penicillin G)	22	1,1 Cyclohexane Diacetic Acid (CDA) - 시클로 헥산 디아세트산 (CDA)
2	7-ACA	23	2-Methyl-5Nitro-Imidazole (2-MNI)
3	Erythromycin Thiocynate(TIOC)- 에리트로마이신 티오시나이트	24	Dicyandiamide (DCDA) - 디시안디아미드
4	Clavulanic Acid –클라불라닉산	25	Para amino phenol - 파라 아미노 페놀
5	Neomycin - 네오마이신	26	Meropenem - 메르포넴
6	Gentamycin - 겐타마이신	27	Atorvastatin -아토르바스타틴
7	Betamethasone - 베타메타손	28	Olmesartan -올메사르탄
8	Dexamethasone - 덱사메타손	29	Valsartan -발사탄
9	Prednisolone - 프레드니솔론	30	Losartan -로사르탄
10	Rifampicin -리팜피신	31	Levofloxacin -레보플록사신
11	Vitamin B1 –비타민 B1	32	Sulfadiazine -설파디아진
12	Clindamycin Base 클린다마이신베이스	33	Ciprofloxacin -시프로플록사신
13	Streptomycin -스트렙토 마이신	34	Ofloxacin -오프록사신
14	Tetracycline -테트라사이클린	35	Norfloxacin -노플록사신
15	Ritonavir -리토나비르	36	Artesunate – 아르투스네트
16	Lopinavir -로피나비르	37	Telmisartan -텔미사르탄
17	Acyclovir -애씨클로비르	38	Aspirin -아스피린

18	Carbamazepine -카바마제핀	39	Diclofenac Sodium -디클로페낙 나트륨
19	Oxcarbazepine -옥스카르바제핀	40	Levetiracetam -레베티라세탐
20	Vitamin B6 -비타민 B6	41	Carbidopa -카비도파
21	Levodopa -레보도파		

Note: 이 계획이 제안된 41개의 적격 제품은 정부에 의해 승인된 53개의 API를 포함합니다

별첨 B

자격 기준

사. 번.	KSM/DI/API 의 이름	최소 연간 생산 용량 (미터 톤)	문턱 투자 (Rs Cr)	선택할 수 있는 최대 지원자 수
주요 발효 기반 KSM /마약 매개체				
1.	페니실린 G- (Penicillin G)	5000	400	2
2.	7-ACA	1000	400	2
3.	Erythromycin Thiocynate (TIOC) -에리트로마이신 티오시나이트	800	400	2
4.	Clavulanic Acid-클라블라닉산	1.5 lakh Kg	400	2
발효를 기반으로 한 틈새 KSM /마약 매개체 (DI)/ APIs				
5.	Neomycin - 네오마이신	175	50	2
6.	Gentamycin- 겐타마이신	40	50	2
7.	Betamethasone 베타메타손	2	50	2
8.	Dexamethasone - 덱사메타손	2	50	2

사. 번.	KSM/DI/API 의 이름	최소 연간 생산 용량 (미터 톤)	문턱 투자 (Rs Cr)	선택할 수 있는 최대 지원자 수
9.	Prednisolone -프레드니솔론	15	50	2
10.	Rifampicin -리팜피신	100	50	2
11.	Vitamin B1 -비타민 B1	200	50	2
12.	Clindamycin Base - 클린다마이신베이스	60	50	2
13.	Streptomycin -스트렙토 마이신	50	50	2
14.	Tetracycline -테트라사이클린	450	50	2
주요 화학 합성 기반 KSM /마약 매개체				
15.	1,1 Cyclohexane Diacetic Acid (CDA) - 시클로 헥산 디아세트산 (CDA)	1500	50	4
16.	2-Methyl-5Nitro-Imidazole (2-MNI)	800	50	4
17.	Dicyandiamide (DCDA) 디시안디아미드	8000	50	4
18.	Para amino phenol - 파라 아미노 페놀	8000	50	4
다른 화학 합성 기반 KSM /마약 매개체(DI)/ APIs				
19.	Meropenem -메르포넴	10	20	4
20.	Atorvastatin 아토르바스타틴	30	20	4

사. 번.	KSM/DI/API 의 이름	최소 연간 생산 용량 (미터 톤)	문턱 투자 (Rs Cr)	선택할 수 있는 최대 지원자 수
21.	Olmesartan-올메사르탄	25	20	4
22.	Valsartan -발사탄	25	20	4
23.	Losartan -로사르탄	80	20	4
24.	Levofloxacin -레보플록사신	115	20	4
25.	Sulfadiazine-설파디아진	20	20	4
26.	Ciprofloxacin - 시프로플록사신	300	20	4
27.	Ofloxacin -오프록사신	100	20	4
28.	Norfloxacin -노플록사신	15	20	4
29.	Artesunate -아르트수네트	35	20	4
30.	Telmisartan -텔미사르탄	80	20	4
31.	Aspirin -아스피린	2800	20	4
32.	Diclofenac Sodium- 디클로페낙 나트륨	175	20	4
33.	Levetiracetam -레벤티라세탐	140	20	4
34.	Carbidopa -카비도파	2	20	4
35.	Ritonavir -리토나비르	5	20	4
36.	Lopinavir -로피나비르	7	20	4
37.	Acyclovir -애씨클로비르	175	20	4

사. 번.	KSM/DI/API 의 이름	최소 연간 생산 용량 (미터 톤)	문턱 투자 (Rs Cr)	선택할 수 있는 최대 지원자 수
38.	Carbamazepine -카바마제핀	65	20	4
39.	Oxcarbazepine - 옥스카르바제핀	65	20	4
40.	Vitamin B6 -비타민 B6	35	20	4
41.	Levodopa -레보도파	10	20	4

Note: 신청일 현재 신청인의 순자산(그룹회사 순자산 포함)은 총 제안투자의 30% 이상이어야 합니다. 상기 순자산 기준을 충족하지 못하는 신청자는 자격이 없습니다..

제도에 따른 신청비

사. 번.	자격 제품의 이름	신청비
1	페니실린 G (Penicillin G), 7-ACA, Erythromycin Thiocynate (TIOC)- 에리트로마이신 티오시나이트, Clavulanic Acid-클라불라닉산	Rs. 1,00,000/-
2	All other eligible products	Rs. 50,000/-

신청 수수료는 NEFT/RTGS를 통해 PMA에 전자적으로 지불됩니다...

별첨 D

투자에 대한 장려책을 제공하기 위해 은행 보증 (예약 된 상업용 은행에서)

이 증서는 이에 실행_____날에 _____, 20-에서_____으로/에 의해_____ (예약 된 상업용 은행에서), 본사에서 등록 된 사무실/사무실_____그리고 그 사이에 지사_____ (이하 "은행" 또는 "보증인"이라 합니다. 이 표현은 이 표현에 대한 주제나 맥락에 역행하지 않는 한 승계자와 양수를 포함하는 것으로 간주됩니다.)

찬성

제약 학과, 화학 물질 및 비료의 사역, 인도 정부, 샤스트리 바완(Shastri Bhawan), 뉴 델리-110001 (이하 "DoP"라 합니다) <PMA 이름>으로 표시,등록 된_____사무실에서 중요한 주요 출발 물질 (KSM) / 약물 중간체 (DI) / 활성 제약 성분 (API)의 인도에서 국내 제조 촉진을위한 PLI (Production Linked Incentive) 계획을위한 PMA (Project Management Agency) 역할을합니다.

반면

- A. 2013년 「회사법」의 의미 내에서 [.....] 독점 회사 또는 파트너십 회사 또는 LLP(Limited Responsibility Partnership) 또는 회사 OR 회사 -----에 따라 또는 등록 사무소를 [-----]에 두고 있습니다 (여기서 '신청자'를 언급한 후 주제나 문맥에 거부감이 없는 표현은 후임자를 포함하지 않습니다. 법률 대리인과 허용된 고용인) 및 상기 계획에 따라 추천서 ----- 일자에-----수신.
- B. 날짜가 지정된 사업의 관점에서-----그리고 절-----가이드 라인 참조 번호 -----날짜가-----,신청자는 INR 에 해당하는 금액에 대해 은행 보증을 제공해야합니다.-----이는 프로젝트에 따라 계산됩니다.
- C. 신청인의 요청에 따라, 보증인은 신청인이 의무를 기한과 시간 엄수에 따라 이행/해제할 것을 보증하며, 이러한 선물로서 이 보증을 제공하기로 동의했습니다.

이제 따라서이 행동은 다음과 같이 목격됨:

- A. 보증인이 이에 의하여 결정적으로 보장하고 규정 준수의 조건에 의해 신청자의 전적인 책임에서 말하는 사업 및 승인 문자,개정입니다.
- B. 보증인은 demur 없이 DoP/<PMA 이름>에 대한 지불을 집계 값에서 초과하지 않습니다. 보증인은 총계를 초과하지 않는 합계를 DoP/<PMA 이름>에 지불하는 ----- (INR -----

-----) 신청자가 해당 업무상 의무를 이행하지 못하였음을 명시하는 DoP/ <PMA Name>로부터 서면 요구서를 수령한 후 (5) 은행 영업일 내에 (인도준비은행에 따라) 처리합니다. 보증인은 DoP / <PMA 이름>에 의해 이루어진 요구의 타당성이나 신청인 측의 위반에 대한 진실성을 조사해서는 안 되며, 신청인 또는 기타 pp가 제기한 어떠한 반대 방향에도 불구하고 요구서에 명시된 금액을 지급해야 합니다.어슨입니다. 이에 따른 보증인의 의무는 이러한 모든 요구가 규정에 따라 적절히 충족 및 이행될 때까지 존속되나여야, 여기요;

- C. 보증인은 이 보증에 따른 자신의 책임이 그러한 변동, 변경, 변경, 포기 해제 등의 영향을 받지 않으며, 그러한 변동, 분쟁, 변경, 보안과의 포기 또는 해제에 효력을 발생시키기 위해 보증인의 추가 동의가 필요하지 않다는 데 동의합니다.
- D. 이 보증은 취소할 수 없으며 -----까지 완전한 효력을 유지합니다.
- E. 상기 사업 조항에 따라 DoP/<PMA 이름>에 의해 배출/이전에 발표 될 때까지 및하지 않는 한,총계의 보증인의 책임 INR -----함으로 제한 될 것입니다(INR-----);
- F. 본 보증은 신청자/보증인의 체질이 변경되거나, 보증인이 종결되거나, 신청자/보증인이 다른 사람과 흡수, 합병 또는 합병되는 등의 영향을 받지 않습니다.
- G. 보증인은 이 보증을 발행하고 여기에 명시된 의무를 이행할 권한을 가지고 있으며, 서명인은 아래 부여된 권한에 따라 이 보증을 이행할 수 있는 권한을 부여받습니다.

이 보증에 대한 향후 모든 서신은..... 에 작성되어야 합니다 (은행 및 주소).

이 보증과 관련된 관할권은 뉴델리 법원이며 인도법이 적용됩니다.

**보증인이 여기에서 손을 잡았다는 증거로 여기에서 일, 월, 연도를 처음으로
작성했습니다**

서명 및 배달-----에서-----
--의 손으로 은행-----및 공인 공식.

약속 된 투자에 대한 은행 보증 제공을위한 약정 형식
(레터 헤드에있는 신청자로부터의 착수)

1. 우리는....., 이에 따라, 중요한 핵심 시동 재료(KSM)/약물 매개체(DI)/인도의 활성 의약품 성분(API)의 국내 제조 촉진을 위한 **PLI**(생산 연계 인센티브) 계획에 따라 제공될 인센티브가 제공될 수 있음을 인정합니다. Video Gazette 통지 **No. - 31026/16/2020-Policy 날짜 - 21/07/2020 Part-I, Gazette of India**(특별한 정보) 1 부 및 기타 관련 지침인 커뮤니케이션은 당사가 제공한 정보에 기초하여 제공되며, 이에 의존한 후에 해당 인센티브를 이용할 수 있습니다.
2. 당사는 이에 따라 당사가 해당 장려책을 제공하기 위해 제공한 정보가 모든 면에서 진실하고 정확하며 완전하며, 당사가 해당 장려책을 사용하기 위해 제공한 정보에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 중요한 사실/정보가 숨겨져 있지 않음을 확인합니다.
3. 이에 따라 승인서에 따라 프로젝트에 대한 투자 약속은 승인 서한일로부터 지정된 기간 내에 당사에 의해 이루어져야 함을 확인합니다.
4. 앞서 언급 한 트랜잭션과 관련하여,우리는 이로써 다음과 같은 수행:

A. 우리는 아래에 언급 된 금액에 대한 일정 상업 은행에서 은행 보증을 제공하기 위해 수행:

사.본	상세	세부 사
1.	승인서 발급 날짜.	
2.	BG 의* 유효 기간	
3.	BG 의 양	Rs.....(헌신적인 투자 1%)

* PMA 가 승인서를 발행한 날로부터 365 일 후, 조항 12.7, 12.8 및 12.11 과 함께 명시된 조항 12.6 에 따라 추가로 롤오버됩니다.

- B. 당사는 법적으로 BG 를 갹신할 의무가 있고 새로운 BG 를 발행할 의무가 있으며, DoP/PMA 가 BG 를 호출할 수 있는 실패에 대해 이해하고 동의합니다.
- C. 원본 BG(DoP/PMA, PMA 호의에서 보유)와 관련하여 손실, 절단, 불가항력 또는 기타 우발적인 경우, DoP/PMA 는 동일한 책임을 지지 않으며, 이에 따라 원본 BG 대신 대체/복제 BG 를 준비할 책임이 있습니다.
- D. 우리는 또한 12.7 조항에 따라 BG 가 우리에게 공개될 것으로 알고 있습니다.

최대 장려책

표 1 : 대상 세그먼트 당 최대 장려책(Rs. Crore/천만)

FY	04 발효를 기반으로 한 KSM /마약 매개체	10 발효를 기반으로 한 틈새 KSM /마약 매개체/ APIs	04 화학 합성 기반 KSM /마약 매개체	23 화학 합성 기반 KSM /마약 매개체/ APIs	총계
2020-21	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil
2021-22	Nil	Nil	Nil	Nil	Nil
2022-23	Nil	Nil	160	230	390
2023-24	720	200	160	230	1,310
2024-25	720	200	160	230	1,310
2025-26	720	200	160	230	1,310
2026-27	720	200	160	230	1,310
2027-28	540	150	160	230	1080
2028-29	180	50	Nil	Nil	230
총계	3,600	1000	960	1,380	6,940

표 2 : 적격 제품 및 선택한 신청 자당 최대 장려책

사. 번	KSM/DI/API 의 이름	선택한 지원자의 최대 개수	장려책 비율(%로)	연간 최대 장려책(Rs. Crore/천만)	매년 선택된 각 지원자 의해 최대 장려책 (Rs. Crore/천만)*
주요 발효 기반 KSM /마약 매개(DI)					
1.	페니실린 G (Penicillin G)	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 240 년 5: 180 년 6: 60	년 1-년 4: 120 년 5: 90 년 6: 30
2.	7-ACA	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 240 년 5: 180 년 6: 60	년 1-년 4: 120 년 5: 90 년 6: 30
3.	Erythromycin Thiocynate (TIOC) 에리트로마이신 티오시나이트	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 120 년 5: 90 년 6: 30	년 1-년 4: 60 년 5: 45 년 6: 15
4.	Clavulanic Acid-클라불라릭산	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 120 년 5: 90 년 6: 30	년 1-년 4: 60 년 5: 45 년 6: 15
발효 기반 틸새 KSM /마약 매개(DI) / APIs					
5.	Neomycin - 네오마이신	2	년 1-년 4: 20	년 1-년 4: 20	년 1-년 4: 10

사. 번	KSM/DI/API 의 이름	선택한 지원자의 최대 개수	장려책 비율(%로)	연간 최대 장려책(Rs. Crore/천만)	매년 선택된 각 지원자 의해 최대 장려책 (Rs. Crore/천만)*
			년 5: 15 년 6: 5	년 5: 15 년 6: 5	년 5: 7.5 년 6: 2.5
6.	Gentamycin - 겐타마이신	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 10 년 5: 7.5 년 6: 2.5
7.	Betamethasone - 베타메타손	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 10 년 5: 7.5 년 6: 2.5
8.	Dexamethasone 덱사메타손	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 10 년 5: 7.5 년 6: 2.5
9.	Prednisolone 프레드니솔론	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 10 년 5: 7.5 년 6: 2.5
10.	Rifampicin - 리팜피신	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 10 년 5: 7.5 년 6: 2.5
11.	Vitamin B1 - 비타민 B1	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15	년 1-년 4: 20 년 5: 15	년 1-년 4: 10 년 5: 7.5

사. 번	KSM/DI/API 의 이름	선택한 지원자의 최대 개수	장려책 비율(%로)	연간 최대 장려책(Rs. Crore/천만)	매년 선택된 각 지원자 의해 최대 장려책 (Rs. Crore/천만)*
			년 6: 5	년 6: 5	년 6: 2.5
12.	Clindamycin Base - 클린다마이신베이스	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 10 년 5: 7.5 년 6: 2.5
13.	Streptomycin - 스트렙토 마이신	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 10 년 5: 7.5 년 6: 2.5
14.	Tetracycline - 테트라사이클린	2	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 20 년 5: 15 년 6: 5	년 1-년 4: 10 년 5: 7.5 년 6: 2.5
주요 화학 합성 기반 KSM/마약 매개체(DI)					
15.	1,1 Cyclohexane Diacetic Acid (CDA) -시클로 헥산 디아세트산 (CDA)	4	10	40	10
16.	2-Methyl-5Nitro-Imidazole (2-MNI)	4	10	40	10
17.	Dicyandiamide (DCDA) - 디시안디아미드	4	10	40	10
18.	Para amino pheno- 파라 아미노 페놀	4	10	40	10
기타 화학 합성 기반 KSM /마약 매개체(DI) / APIs					

사. 번	KSM/DI/API 의 이름	선택한 지원자의 최대 개수	장려책 비율(%로)	연간 최대 장려책(Rs. Crore/천만)	매년 선택된 각 지원자 의해 최대 장려책 (Rs. Crore/천만)*
19.	Meropenem - 메르포넴	4	10	10	2.5
20.	Atorvastatin 아토르바스타틴	4	10	10	2.5
21.	Olmesartan- 올메사르탄	4	10	10	2.5
22.	Valsartan -발사탄	4	10	10	2.5
23.	Losartan - 로사르탄	4	10	10	2.5
24.	Levofloxacin - 레보플록사신	4	10	10	2.5
25.	Sulfadiazine - 설파디아진	4	10	10	2.5
26.	Ciprofloxacin- 시프로플록사신	4	10	10	2.5
27.	Ofloxacin - 오프록사신	4	10	10	2.5
28.	Norfloxacin - 노플록사신	4	10	10	2.5
29.	Artesunate - 아르투스네트	4	10	10	2.5
30.	Telmisartan - 텔미사르탄	4	10	10	2.5
31.	Aspirin -아스피린	4	10	10	2.5
32.	Diclofenac Sodium – 디클로페낙 나트륨	4	10	10	2.5
33.	Levetiracetam 레베티라세탐	4	10	10	2.5

사. 번	KSM/DI/API 의 이름	선택한 지원자의 최대 개수	장려책 비율(%로)	연간 최대 장려책(Rs. Crore/천만)	매년 선택된 각 지원자 의해 최대 장려책 (Rs. Crore/천만)*
34.	Carbidopa - 카비도파	4	10	10	2.5
35.	Ritonavir - 리토나비르	4	10	10	2.5
36.	Lopinavir - 로피나비르	4	10	10	2.5
37.	Acyclovir - 애씨클로비르	4	10	10	2.5
38.	Carbamazepine 카바마제핀	4	10	10	2.5
39.	Oxcarbazepine - 옥스카르바제핀	4	10	10	2.5
40.	Vitamin B6 - 비이타민 B6	4	10	10	2.5
41.	Levodopa - 레보도파	4	10	10	2.5

*선택된 신청자에 대한 연간 최대 장려책은 본 지침의 제 5.3 조 및 제 5.4 조에 따라 지정된 금액을 초과할 수 있습니다.

Note: 위의 표에서 Y1-Y4 는 FY 2023-24 에서 FY 2026-27, Y5 는 FY 2027-28, Y6 은 FY 2028-29 입니다.

별첨 F

평가 기준

사. 번.	기준	Weightage
1	연간 생산 용량 커밋(부록 B 에 제시된 각 제품의 최소 연간 생산 용량의 전체 수의 배수)입니다.	35
2	해당 제품의 견적 판매 가격(kg 당 소요)입니다.	65

연간 생산 능력 표시

해당 제품의 연간 생산능력이 가장 높은 신청자에게는 35 점, 기타 신청자에게는 비례하여 점수를 부여합니다.

예를 들어, 페니실린 G 의 경우, 신청자 A, B, C 는 각각 15,000 MT, 10,000 MT, 5,000 MT 의 연간 생산 능력을 약속합니다.

신청자 A 에게는 35 점, 신청자 B 에게는 23.33 점($10,000 \text{ MT} / 15,000 \text{ MT} * 35$), 신청자 C 에게는 11.66($5,000 \text{ MT} / 15,000 \text{ MT} * 35$)이 수여됩니다.

적격 제품의 견적 판매 가격 표시

최저 판매 가격을 제시한 신청자에게는 65 점, 기타 신청자에게는 비례하여 점수를 부여합니다.

예를 들어, X 제품의 경우, 신청자 A, B, C 의 견적은 kg 당 Rs. 200, kg 당 Rs. 150, kg 당 Rs. 100 입니다.

신청자 C 에게는 65 점, 신청자 B 에게는 43.33 점(100/150 * 65 점), 신청자 A 에게는 32.5 점(100/200*65 점)이 부여됩니다.

지원자의 순위

두 기준에 대해 획득한 점수를 합산하여 도달한 총점은 지원자의 순위를 매기기 위해 고려되어야 합니다.

위에 주어진 예에 따라:

신청자	점수- 연간 생산 능력	점수-견적 판매 가격	총 점수	순위
신청자 A	35.00	32.50	67.50	3
신청자 B	23.33	43.33	66.66	2
신청자 C	11.66	65.00	76.66	1

별첨 1

신청서: 생산 연계 장려책 제도(PLI) 주요 원료 (KSM) / 의약품 중간체 (DI) / 활성 의약품 성분 (API)의 국내 제조용

1. 명령:

- 1.1.** 신청서는 적법하게 승인된 신청인 서명인이 서명해야 합니다.
- 1.2.** 지원자는 지원서를 제출하기 위해 이 지원서에 제공된 형식을 따르는 것이 좋습니다. 지원자는 정보를 제공하고 모든 지원 문서를 세부적으로 동봉해야 합니다.
- 1.3.** 모든 응용프로그램은 계획에서 선택한 PMA(Project Management Agency)에 온라인으로 제출됩니다.
- 1.4.** 제도 지침의 부록 C 에 언급된 환불되지 않는 신청 수수료는 각 신청에 대해 지급될 것입니다. 신청 수수료는 전자적으로만 받습니다.
- 1.5.** 지원자는 지원서의 세부사항을 작성하기 전에 가이드라인을 주의 깊게 검토할 수 있습니다.
- 1.6.** 신청서는 다음 섹션과 하위 섹션으로 구분되었습니다:
 - I. 지원자 세부 정보
 - II. 신청
 - III. 신청비 내역

- 1.7. 신청서와 함께 제출되어야 하는 문서가 정부 웹사이트에서 제공될 경우, 이 문서를 볼 수 있는 웹사이트 링크가 제공될 수 있습니다. 내용의 정확성/진실성에 대한 책임은 지원자에게 있습니다.
- 1.8. 신청자는 어떠한 제한이나 제한이나 승차자 없이 무조건 신청서를 제출해야 합니다.
- 1.9. 신청자가 제출한 신청서는 본 지침 및 계획 통지의 적용을 받아야 합니다.

2. 섹션 I - 신청자 세부 정보

2.1 지원자의 이름

2.2 사업의 구성 - 인도에 등록된 회사 또는 파트너십 회사 또는 LLP(Limited Responsible Partnership Partnership) 또는 회사입니다.

제공 할 서류: 각서 및 정관 또는 동등한 등록 문서, 파트너십 증서 및 기타 동등한 문서의 사본. 주식 보유 패턴, 경우에 따라 파트너의 점유율.

2.3 사업 내용: 주소, 전화, 이메일, PAN, 현재 비즈니스의 성격, 매출액, 순자산, 경험 등. 경우에 따라 홍보 자, 회장, 최고 경영자 및 기타 CXO 수준의 임원에 대한 간략한 프로필을 포함합니다.

제공 할 서류:

- a) 신청자를위한 PAN, GST 인증서의 자체 인증 사본,
 - b) PAN/DIN 과 함께 회장, CEO, CXO, 프로모터 및 주요 경영진의 간략한 프로필 사본을 자체 인증합니다.
 - c) 연간 재무 보고서를 포함한 연례 보고서 사본과 일정, 감사 및 전체 대차대조표(대차대조표)를 3 년간 자체 인증합니다. 대부분의 최신 보고서가 제공될 예정입니다.
- ### 2.4 신용 기록: RBI 의 불이행자 및 고의적 불이행자 목록, SEBI 금지 목록 및 CIBIL 점수에 대한 세부 정보를 제공하십시오. 외부 신용 등급 (연도, 기관, 할당 된 등급) (해당하는 경우)

제공 할 서류:

회사 비서 / 이사회 / 경영 파트너 또는 소유권 회사 소유주의 인증서.

2.5 주요 인사 세부 사항: 신청자의 세 수석 직원의 연락처 세부 정보. 세부 정보에는 이름, 지정, 주소, 전화 번호, 이메일이 포함됩니다.

2.6 신청일 기준으로 신청자 및 / 또는 그룹 회사의 순 가치.

제공 할 서류:

회사 비서 / 이사회 / 경영 파트너 또는 소유권 회사 소유주의 인증서.

2.7 재무 세부 정보 (자체 인증) (지난 3 년) :

- a) 총 의약품 매출액 (INR Cr) :
 - I. 수출에서 (INR Cr)
 - II. 국내 판매 (INR Cr)
- b) 세전 이익 (PBT) 및 세후 이익 (PAT) (INR Cr) – (지난 3 년)
- c) 자금 내역 – 정부/소유자 또는 기타 금융 기관, 다국간 기관/기타 기관으로부터 확장 자금을 지원받습니다(지난 3 년). 자본과 부채는 별도로 표시되어야 합니다.

2.8 연구 개발 시설

- a) 지원자의 사내 R&D 단위가 과학기술부에 의해 인정되는지 여부이다.
- b) 지원자 및 그룹 회사가 FY 2017-18 및 FY 2018-19 기간 동안 R & D에 투자 한 금액 (계정 장부에 자본화 됨).
- c) 신규 제품/프로세스 개발, 자본재의 토착 개발, 수입기술의 흡수, 적응, 상향등화 등에 있어 신청자의 사내 R&D 단위의 최근 유의미한 성과를 기재해 주십시오.

3. 섹션 II – 제안

3.1 프로젝트 세부 정보

- 3.1.1 적격 제품의 이름
- 3.1.2 해당 제품에 대해 제안된 제조 시설의 주소입니다.
- 3.1.3 KSM/DI 의 제안된 제조 설비의 주소이며, 해당 제품의 제조를 위해 신청자가 사용할 것을 제안합니다.
- 3.1.4 약정 연간 생산 능력 (MT)
- 3.1.5 상업 생산 예정일
- 3.1.6 **제안된 투자(Rs. 천만)는 자금 출처(내부적립금, 자본금, 정부 지원금, 기간 대출금 및 운용 자본 대출금 등)를 제공합니다. 제안된 투자가 중단되었습니다.**
 - a) 건물(지침 제 2 조...에서 정의한 바와 같이 적절한 투자이다)
 - b) 신규 공장 및 기계 (생산)
 - c) 실험실 장비 및 기기
 - d) 연구 및 개발 (R & D) 시설 구축

- e) R & D 장비 및 기기
- f) 폐수 처리장 및 그 라인
- g) 고품 폐기물 관리 시스템
- h) HVAC 시스템
- i) 물 시스템
- j) 증기
- k) 압축 공기
- l) 냉각 시스템
- m) 보일러
- n) 발전 및 배전 시스템
- o) 저장 탱크
- p) 기타

3.1.7 적격 제품의 건적 판매 가격 (kg 당 Rs.)

3.1.8 투영 (자체 인증) :

A 예상 수익 (적격 제품) – 총액 및 수출 별 분할, 국내 판매 (향후 7 년)

B 인도의 고용 세대 (향후 7 년)

3.2 **국내 부가가치:** 신청자는 생산 비용, 주요 원자재(변수, 사양 및 수량), 소모품 및 과정와 비용 시트 및 조달 소스(수입 및 국내)의 세부 정보로 지원되는 국내 부가가치(DVA) 계산을 제공해야 합니다.

3.3 **적격 제품에 대한 프로젝트 보고서:** 신청자는 프로젝트의 기술경제적 실행가능성이 있는 상세 프로젝트 보고서를 제출해야 합니다. 보고서에는 최소한 다음 섹션의 정보가 포함되어야함:

i. **신청 한 적격 제품에 관한 정보**

- a) 간단한 제조 공정
- b) 제안 된 합성 경로
- c) 반응 단계
- d) 사용 된 원재료 및 출처 (원산지 / 수입)
- e) 생산 흐름 차트
- f) 제조에 사용되는 기술
- g) 현장 또는 공정 중 회수와 함께 녹색 화학 / 무 배출 또는 저 오염 기술 사용;

ii. 제안된 프로젝트의 구현을 위한 실행 계획과 위의 활동에 대한 시간 일정입니다.

iii. 오염물질의 종류, 배출된 오염물질의 유해성분, 배출량 및 농도입니다. 폐기물 처리 방법에 대한 세부 사항도 제공해 주십시오.

- a) 거버넌스 원칙 및 요구 사항

- b) 거버넌스 조치
 - o 폐수
 - o 배기 가스
 - o 폐기물 잔류물
 - o 소음
- iv. **주요 소비 품목의 수량** (연간 생산량을 기준으로 한 연간 소비량) :
 - a) 물(kl)
 - b) 전기성(kWh)
 - c) 석탄 소비량(MT)
- v. **규제 치료**
 - a) 프로젝트 실행에 필요한 라이선스, 허가 및 타사 승인에 대한 정보를 제공합니다.
 - b) 허가 획득을 위한 과정과 일정을 제안합니다.

4. 섹션 III - 신청비 세부 사항

신청비 제출 증명서.

별첨 2

PMA 의 신청 예비 평가를위한대조표(checklist)

사. 범.	매개 변수	신청자 별 데이터	PMA 의 의견
1.	신청자 이름		
2.	신청서 제출일		
3.	제출 기한		
4.	소정의 전형료 제출		
5.	적용된 적격 제품		
6.	순 가치		
7.	제안 된 DVA		

별첨 3

PMA의 신청 평가점검표

(적용되는 제품별로 별도의 체크리스트 작성)

사. 번.	매개 변수	PMA의 의견
1.	신청자 이름	
2.	핵심 인물의 세부 사항 (첫 번째) 사람의 이름 사람의 지정 신청자의 완전한 주소 신청자의 연락처 전화 번호. 변하기 쉬운 이메일	
	핵심 인물의 세부 사항 (두 번째)	

사. 번.	매개 변수	PMA 의 의견
	사람의 이름 사람의 지정 신청자의 완전한 주소 신청자의 연락처 전화 번허. 변하기 쉬운 이메일	
	핵심 인물의 세부 사항 (세 번째) 사람의 이름 사람의 지정 신청자의 완전한 주소 신청자의 연락처 전화 번허. 변하기 쉬운 이메일	
3.	조직 유형 (주식회사, Pvt. Ltd., LLP, 상장 등)	
4.	조직 등록 내역	
5.	발기인 세부 정보 (있는 경우)	
6.	신청자 / 프로모터에 대해 계류중인 법적 또는 재정적 사건에 대한 정보	
7.	신청서 제출일	
8.	제출 기한	
9.	신청 승인 날짜	
10.	적용된 적격 제품	
11.	제안 된 식물 생산 능력 (연간)	
12.	임계 식물 용량 (연간)	
13.	상업 생산 예정일	
14.	제안 된 인센티브 청구 (연간 및 전체 계획에 대해)	
15.	적격 제품에 대해 접수 된 총 신청 수	

사. 번.	매개 변수	PMA 의 의견
16.	최소 임계 값 투자	
17.	제안 된 총 투자	
18.	투자 세부 정보 (천만) (완전한 해체 제공)	
	<ul style="list-style-type: none"> i. 건물 ii. 신규 플랜트 및 기계 (생산) iii. 실험실 장비 및 기기 iv. R & D 장비 및 기기 v. 폐수 처리장 및 그 라인 vi. 고형 폐기물 관리 시스템 vii. HVAC 시스템 viii. 물 시스템 ix. 증기 x. 압축 공기 xi. 냉각 시스템 xii. 보일러 xiii. 발전 및 배전 시스템 xiv. 저장 탱크 xv. 연구 개발 (R & D) 시설 구축 xvi. 여러 가지 잡다한 	
19.	프로젝트 일정	
20.	모든 사업을 적절한 형식으로 제출	
	(a) 부속문서 6 의 형식 A 의 신청서와 함께 제출된 정보/데이터의 확인을 위한 제조 현장/공사에 대한 감사에 동의합니다.	
	(b) 본 계획에 따라 제조된 해당 제품은 부록 6 의 형식 B 에서만 국내 제조업체에 직접 판매/공급되어야 합니다.	
21.	신청자에 대해 보류 중인 법적 또는 재무적 사례의 모든 정보입니다.	

PMA 는 다음 영역에 대한 자세한 설명을 제공해야 합니다.

사. 번.	고려 영역
1.	고려 대상 제품
2.	적격 제품에 대해 접수 된 총 신청 수
3.	고려할 이유
4.	신청 거부 사유 (있는 경우)

별첨 4

지불 청구 양식: 중요한 KSM(Key Starting Material)/약물 매개체(DI)/활성제약성분(API)의 국내 제조를 위한 PLI(Production Linked Incentive Scheme)입니다.

1. 신청자 이름
2. 적격 상품(들)
3. 신청 승인 날짜
4. 승인서 기준 번호 및 날짜
5. 임계값 투자 및 적격 제품의 국내 판매는 적격성 판단에 적용됩니다.
6. 장려책을 찾고 있는 기간입니다
7. 승인 편지에 의하여 적용 가능한 천장
8. 아래 형식의 세부 정보를 포함하는 법정 감사 또는 독립 공인 회계사 중 해당되는 인증서 :

사. 본.	상세	단위	기본 년	청구 기간
1	청구일 기준 투자 (누적)	INR Crore		
2	청구일 기준 고용 (누적)	숫자		
3	적격 제품의 판매 수량 [신용 메모, 할인 및 세금 해당]	INR		

9. 인증서/수행 진술/다음을 포함합니다: 적격 제품(들)의 편차 없음
10. 회사 사무총장의 인증서: 법령상의 허가, 환경적 허가 등과 같이 법률에 의해 요구되는 모든 허가입니다. 얻었습니다
11. 법정 감사자 또는 독립 전세기 회계사의 인증서이며, 해당되는 인증서에는 다음 사항이 명시되어 있는:
 - 11.1 상업적 생산 전에 적용 가능한 임계값 투자가 달성되었습니다.
 - 11.2 신청인의 장부에 대한 투자의 자본화는 ICAI 에서 발행한 관련 회계기준에 부합합니다.
 - 11.3 투자는 DoP 가 합의한 계획 지침 및 승인에 따라 수행되었습니다.
 - 11.4 국내 값 추가에 도달한 백분율.

12. 문서/전세 엔지니어의 인증서:

12.1 공장, 기계 및 장비가 설치되었으며, 시장 가치에 따라 가격이 합리적이며, 승인된 목표 세그먼트 제조를 위해 동일한 것이 사용되고 있습니다.

12.2 설치된 용량에 대한 인증서

13. 신청 후 승인을 제출해야 할 문서 목록

13.1 Annexure 7 에 주어진 형식에 따라 신청자의 사업

13.2 신청자가 부속서 4 A 에 따라 규정된 형식에 대한 약정/배상 채권으로서, 나중에 청구서가 거짓이거나 과도하다고 판명될 경우, 매년 합산하여 3 년 SBI MCLR 로 계산된 이자로 지출된 금액을 반환할 책임이 있습니다.

13.3 이사회는 장려책 금액을 확보하는 동시에 PLI 계획 및 가이드라인에 명시된 약관에 따라 신청자가 동의한다는 취지의 결의안을 제출합니다.

일짜:

서명

(주소를 가진 이름과 명칭) 이사/ 사장/ 부장

사업 형식
(신청자로부터 레터 헤드에 착수)

1. 우리는....., 이에 따라, 중요 키 시동 재료(KSM)/약물 매개체(DI)/액티브 의약품 성분(API)의 국내 제조를 위한 PLI(생산 연계 인센티브 제도)에 따라 제공될 수 있는 인센티브가 다음 제품에 기반하여 제공될 것임을 인정합니다. 상기 인센티브를 이용할 수 있도록 당사가 제공한 것입니다.
2. 이에 따라 상기 장려책을 제공하기 위해 당사가 제공한 정보가 모든 측면에서 진실하고 정확하며 완전한지 확인하고 또한 상기 장려책을 이용하기 위해 당사가 제공한 정보에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 중요한 사실/정보가 숨겨져 있지 않습니다. 당사는 상기 평균이 지속적으로 유지되고 있음을 인정하고 확인하며, 당사가 제공한 정보의 상태 변화에 대해 의약품부, 화학비료부, 비료부 등을 즉시 제출하여 해당 장려책을 활용할 수 있도록 조치합니다.
3. 당사는 (i) 당사가 제공한 정보가 거짓, 부정확 또는 불완전하다고 판명된 경우 또는 (ii) 위 제 2 항에 명시된 위임 및 확인의 경우 거짓, 부정확, 불완전 또는 위반으로 판명된 경우, 해당 장려책을 이용하기 위해 당사가 제공한 정보를 이용할 수 있도록 위임하면 (a) 본 초과 지급일과 환불일 사이의 기간에 대해 매년 합산하여 지출한 3년 SBI MCLR 로 계산된 이자와 함께 당사가 지급한 장려책의 전액을 환불합니다.
4. 상기 3 (1)에서 제공하는 구제책은 의약품부 등에서 사용할 수 있는 독점적인 구제책이 아니며, 상기 3 (2)와 ii 에서 언급된 이벤트에 대해 제약부에서 이용할 수 있는 법적 구제책에는 아무런 편견도 없다는 것을 인정합니다.

Date

서명

(주소를 가진 이름과 명칭)이사/ 사장/ 부장

분기 별 검토 보고서

신청자는 분기별 검토를 위해 분기별 종료 후 30 일 이내에 다음 정보를 제공해야 합니다(자체 인증).

1. 지원자 이름
2. 적격 제품
3. 신청 승인 날짜
4. 신청 승인일
5. 제조 위치
6. 적격 제품의 제조를위한 투자 실현 (INR 단위 금액)
자금 출처 (자본, 부채, 내부 발생 등)
7. 날짜 기준 고용 (숫자)
온라인 노동 / 직원
계약 상
도제
8. 적격 제품에 대해 설치된 생산 능력 (MT)
8. 운영 수익-
1. 국내 판매:
2. 수출:
3. 총계:
[신용 전표, 할인 및 세금 순]
제조 활동-적격 제품

Date

서명

(주소를 가진 이름과 명칭)이사/ 사장/ 부장

형식(FORMAT) A

제조 현장/사무실 감사에 대한 동의

(서명하여 전임 이사/사장/부장 회사의 정당하게 묘사한 명칭 및 제출에 공식적인 문구의 신청으로 권한을 이렇게)

1. 반면, (주소가 있는 제조업체의 이름) 신청자는 중요한 키 시동 재료(KSM)/마약 매개체(DI)/능동적 의약품 성분(API)의 국내 제조를 위한 PLI(생산 연계 인센티브 제도)에 따른 신청서를 인도 정부 제약부(DoP)에 제출했습니다.제조 관련 응용 프로그램에는 ntives 가 포함되어 있습니다.....(적격 제품)은(위치)에서 확인할 수 있습니다.
2. 라서, 적격 제품의 제조 과정에 종사하는 신청자, 그 기관 또는 그 컨설턴트는 PLI 체계에 따른 장려책의 신청 및 지급 승인을 위해 제출된 시설 및 문서의 확인을 위해 PMA 또는 DoP 가 지정한 기타 권한을 허용해야 합니다.

날짜

서명

(주소와 함께 이름&명칭)이사/ 사장/ 부장

형식(FORMAT) B

적격 제품의 국내 판매 착수

(회사의 전임 이사 / CEO / MD / 회사 / 회사의 지정을 적법하게 묘사하고 신청자의 공식 문구에 제출할 수 있는 권한과 함께 서명해야 합니다).

1. 반면, (주소가 있는 제조업체의 이름) 신청자는 확인된 중요 키 시동 재료(KSM)/마약 매개체(DI)/활성 의약품 성분(API)의 국내 제조를 위한 생산 연계 인센티브 제도(PLI)에 따른 신청서를 인도 정부 제약부(DoP)에 제출했습니다. 제조와 관련된 응용 프로그램에 대한 인센티브를 얻을 수 있습니다.....(적격 제품)은(위치)에서 확인할 수 있습니다.
2. 따라서, 신청자는 본 문서에 의해 제조된 적격 제품을 국내 제조업체에게만 직접 판매/공급할 것을 약속합니다.

Date

서명

(주소를 가진 이름과 명칭) 이사/ 사장/ 부장

제목: 초기 사업에서의 무결성 준수를 위한 임시

(회사의 전임 이사 / CEO / MD / 회사 / 회사의 지정을 적법하게 묘사하고 신청자의 공식 문구에 제출할 수 있는 권한과 함께 서명해야 합니다).

형식(FORMAT) C

1. 반면, 신청자 _____는 중요한 키스타팅 재료(KSM)/약제 중간재(DI)/능동적 의약품 성분(API)의 국내 제조를 위한 PLI(생산 연계 인센티브 제도)에 따른 신청서를 인도 정부 제약부(DoP)에 제출했습니다. 제조 관련 애플리케이션은(적격 제품)(장소)에서 확인할 수 있습니다.
2. 그러므로 이제, 그 임원/대표를 포함한 지원자는 부패를 예방하기 위해 필요한 모든 조치를 취하겠다고 약속하고 착수합니다. PLI에 따른 장려책 신청 및 지급 승인 신청에 대한 평가 및 검증 절차를 수행하는 DoP 또는 그 기관 또는 컨설턴트와의 제휴/약속 시 다음 원칙을 준수할 것을 약속합니다.
 - 2.1. 신청자는 신청서 처리 과정에 참여하는 DoP의 임원 또는 컨설턴트 또는 대리인(신청서 처리를 위해 DoP가 임명한 증명기관) 또는 제 3자에게 직접 또는 다른 사람이나 회사를 통해 제공, 약속 또는 제공해서는 안 됩니다. PLI에 따른 장려책의 승인 또는 지급을 신청하기 전이나 후에 어떤 종류의 이익을 교환할 수 있는 법적 자격이 없습니다.
 - 2.2. PLI 지원자는 관련 인도 형법 1860/부패 방지법 1988에 따라 어떠한 위법 행위도 저지르지 않습니다. 또한, 신청자는 경쟁이나 개인적 이익을 목적으로 부적절하게 사용하거나, DoP가 제공한 정보나 문서를 다른 사람에게 양도하지 않습니다.
 - 2.3. PLI 신청자는 DoP 또는 그 대리점과 거래할 적법하게 승인된 대리인/대리인의 이름과 주소를 공개해야 하며, 이러한 대리인 또는 대리인의 보수는 현금이든 현금이든 어떤 성질의 유인이든 부당한 방법으로 일을 완수하기 위해 숨겨진 금액이나 요소를 포함해서는 안 됩니다. 일의 정상적인 과정이나 관행에 영향을 미치지 않도록 친절하게 됩니다.
 - 2.4. PLI 신청자는 승인의 허가 또는/및 장려책 지출과 관련하여, 신청인의 정규 직원 또는 임원을 제외한 대리인, 브로커 또는 기타 중개인에게 지급했거나 약속했거나 하고자 하는 모든 지급액을 공개합니다.
 - 2.5. 신청자는 부당한 이익을 얻기 위해 어떠한 불법적인 만족도 제공하지 않을 것입니다.
 - 2.6. 신청자는 투명성과 공정성을 훼손하기 위해 다른 당사자들과 공모하지 않습니다.
 - 2.7. 지원자는 프로답지 않은 행동에 대한 대가로 아무에게도 이익을 주지 않을 것입니다.
3. 신청자는 최근 3년 동안 반부패 접근법을 준수하는 어떤 국가의 다른 회사나 다른 공공 부문 기업/중앙정부 또는 주정부 또는 인도의 모든 기구성에 대한 위반 행위가 발생하지 않았다고 선언합니다.

4. 신청자는 신청자가 이 주제에 대해 부정확한 진술을 한 것이 발견되면 신청서가 마감되거나 거부되며, DoP 는 어떠한 성격이든 법적 조치를 시작할 수 있는 권리를 보유한다는 데 동의합니다. DoP 가 PNI 에 따라 인센티브를 지출한 경우, 신청자에게 지급된 금액은 DoP 의 재량에 따라 신청자의 블랙리스트 작성 및 모든 성격의 법적 조치 개시 외에 매년 지출일에 만연한 3 년 SBI MCLR 로 계산된 이자와 함께 회수할 수 있습니다.
- 5 위와 같은 임무의 내용을 거쳤으며,일..... (월/ 년)에서 동일한 작업이 이해한 후 실행/주어져 있습니다.

날짜

서명

(이름 및 주소가)

상근 이사 / 사장/ 회사의 부장/ 파트너 / 회사 소유주

무결성 준수를 위한 퍼페라-장려책 출시 전에 이행합니다.

(회사의 상근 이사 / CEO / MD / 파트너 / 회사 / 회사 소유주가 지정을 적법하게 묘사하고 신청자의 공식 문구에 제출할 권한과 함께 제출)

형식(FORMAT) D

1. 반면, 신청자 _____은(는) 중요한 키스타팅 재료(KSM)/마약 매개체(DI)/능동적 의약품 성분(API)의 국내 제조를 위한 PLI(생산 연계 인센티브 제도)에 따른 신청서를 인도 정부 의약품부(DoP)에 제출하여 인센티브를 모색하고 있습니다. 제조와 관련된 응용 프로그램입니다.....(적격 제품)은(위치)에서 확인할 수 있습니다.
2. 그런데 반대로요, 신청자는 이행에 의한 무결성에 대한 준수 및 약속을 위한 사업을 제출하요.....날짜에는 지원자의 서명/권한에 따라 부여됩니다.(이름 및 지정) 상기 적용과 관련하여 DoP 에 전달합니다.
그런데 반대로요, 신청자 포함하여 그관/담당자에게 헌신하고 수행은 그/그녀가 걸릴 것입니다 필요한 모든 조치를 손상을 방지하기 위해도한, 신청서 처리 과정에 관련된 DoP 의 임원 또는 컨설턴트 또는 기관 대표(신청서 또는/또는 신청서 처리를 위해 DoP 가 지정한 검증 기관) 또는 다른 사람이나 회사를 통해 직접 또는 다른 사람을 통해 제안, 약속 또는 주지 않을 것입니다.PLI 에 따른 인센티브의 승인 또는 지급을 신청하기 전이나 후에 어떤 종류의 이익을 교환할 수 있는 법적 자격이 없습니다.
3. 그런데 반대로요, 신청자가 제출한 신청서는 DoP 의 통신에서.....일자에.....승인을 받았습니다.
4. 그런데 반대로요, 신청자가 INR 의 인센티브를 청구하기 위해 PMA 에 일자 인센티브 지급 청구를 제출했습니다.
5. 그런데 반대로요, PMA 는 인센티브 지급에 대한 청구를 고려했으며날짜가 기재된 청구에 대해 인센티브를 지급 / 해제하는 과정에 있습니다.
6. 따라서, 본인은 / 이에 따라 DoP 에 제출된 무결성 약속의 준수를 확인하여 동일한 사항에 대한 위반이 없음을 증명하고 PLI 에 의거하여 적용 가능한 인센티브를 신청자에게 공개하고 신청자의 은행 계좌에 보상 금액을 기입할 것을 요청합니다.
7. 위와 같은 임무의 내용을 거쳤으며,일..... (월/ 년)에서 동일한 작업이 이해한 후 실행/주어져 있습니다.

날짜

서명

(이름 및 주소가)

상근 이사 / 사장/ 회사의 부장/ 파트너 / 회사 소유주