

תיק מס' 2020/16/31026_MD
ממשלת הודו
משרד הכימיקלים והדשנים
מחלקת התרופות

תאריך: 27 ביולי, 2020

קווים מנחים עבור הייצור המקושר תמריץ (PLI) לקידום ייצור מקומי של חומרי התחלת מפתחות קריטיים / (KSMs) מתווכים לסמים / (Dis) מרכיבים רפואיים פעילים בהודו. (APIs)

1. רקע

- 1.1. לתרופות יש תפקיד מרכזי במשלוח בריאות במדינה. אספקה מתמשכת של סמים הכרחית על מנת להבטיח העברת ביטוח רפואי בר השגה לאזרחים. כל הפרעה באספקת סמים יכולה לגרום להשפעה שלילית משמעותית על אבטחת הסמים של המדינה. אי-תלות עצמית (Atmanirbharta) בייצור סמים הוא, אם כן, מאוד רצוי.
- 2.1. תעשיית התרופות ההודית היא השלישית בגודלה בעולם בכרך וה-14 בגודלה מבחינת ערך. הודו תורמת 3.5% מכלל התרופות והתרופות יוצאו באופן גלובלי. עם זאת, למרות ההישגים הללו, הודו תלויה באופן משמעותי ביבוא של כמה מחומרי הגלם הבסיסיים, וז. תרופות בתפזורת המשמשות לייצור המינון המוגמר. הודו מייבאת סמים בתפזורת בעיקר לשיקולים כלכליים. תרופות בתפזורת היוו 63% מכלל יבוא התרופות במדינה במהלך FY 2018-19.
- 3.1. צמיחה עתידית של מגזר התרופות תלויה ביכולתנו להבטיח אספקה בלתי מופרעת של תרופות בתפזורת איכות וגם היכולת שלנו להגביר את הייצור שלהם כדי לעמוד במצבי חירום. נדרשת התערבות כדי שהודו תהפוך לבית מרקחת של העולם במובן האמיתי.
- 4.1. ממשלת הודו אישרה תוכנית בשם "תמריץ מקושר (PLI) לקידום ייצור מקומי של חומרי פתיחה קריטיים / (KSMs) מתווכים לסמים / (Dis) מרכיבים רפואיים פעילים (APIs) בהודו) להלן המכונה (ארכמה) אשר הודיעו להם על" לצד של גזית'20/16/31026 - "מדיניות, מתוארכת-21/07/20.
- 5.1. מטרת התוכנית היא להשיג הסתמכות עצמית ולהפחית את התלות ביבוא של KSMs/DIS /APIS ביקורתי. על פי התוכנית, תמריצים פיננסיים יינתנו בהתבסס על השקעות הסף ומכירות פנים שנעשו על ידי מועמד נבחר למוצרים הראויים .
- 6.1. ועדה, בראשות בקר הסמים המשותף, CDSCO, (I) שהורכבה על ידי מחלקת התרופות, (DoP) משרד הכימיקלים והדשנים סיפק קלט טכני כדי להכין את ההנחיות. קווים מנחים אלה הוכנו לאחר התייעצויות מפורטות עם התעשייה ובעלי עניין רלוונטיים אחרים.

- 7.1. קווים מנחים אלו מונפקים ליישום יעיל וחלק של התכנית והעטיפה, בין היתר, הבאים:
 - 1.7.1. הגדרות
 - 2.7.1. כשירות ובחירה
 - 3.7.1. יישום ופורטל מקוון
 - 4.7.1. סוכנות ניהול פרויקטים (PMA) הוועדה הטכנית (TC) וועדת העצמה (EC)
 - 5.7.1. אישור תחת התוכנית
 - 6.7.1. חישוב וחישוב של תמריץ

2. הגדרות

- 1.2. **מרכיב פעיל של תרופות (API):** כל חומר או תערובת של חומרים המיועדים לשימוש בייצור של סם (מרפא) וכי, כאשר משתמשים בו בייצור של תרופה, הופך למרכיב פעיל של התרופה. חומרים אלו נועדו לספק פעילות פרמקולוגית או השפעה ישירה אחרת באבחנה, תרופה, הפחתה, טיפול או מניעה של מחלה או להשפיע על המבנה או הפונקציה של הגוף.
- 2.2. מועמד למטרת המזימה יהיה כל חברה קניינית או חברת שותפות או שותפות בעמותה מוגבלת (LLP) או חברה הרשומה בהודו המציעה לייצר מוצרים זכאים ויישום בקשה לקבלת אישור תחת המזימה. המועמדת תשקיע בהשקעות סף בכל פרויקט גרינפילד.
- 3.2. **יישום:** יישום הוגש על ידי מועמד ל PMA-כפי טופס היישום שנקבע על פי ההנחיות הללו המכילות מידע נחוץ, יחד עם מסמכי תמיכה ודמי יישום.
- 4.2. **תאריך אישור היישום:** התאריך בו היישום מוכר על ידי ה PMA-לאחר ביצוע בדיקה יסודית בהקשר זה.
- 5.2. **תאריך אישור היישום:** התאריך שבו מכתב אישור תחת המזימה מונפק על ידי PMA.
- 6.2. **חלון היישום:** תקופת זמן מותרת להגשת יישומים. חלון היישום יהיה פתוח במשך 120 ימים מתאריך הפקת ההנחיות הללו.
- 7.2. **שנת בסיס:** שנת הכספים 2019-20.
- 8.2. **תאריך הייצור המסחרי:** התאריך שבו המבקש מעלה את החשבונית הראשונה GST למכירת מוצר זכאי לפי התוכנית. במקרה של צריכת פנים של מוצר זכאי, התאריך שבו המבקש מעלה את החשבונית הראשונה GST למכירה של מוצר מורד הזרם המיוצר על ידי שימוש במוצר זכאי.

9.2. **תוספת ערך מקומי:** תוספת ערך מקומי תחשב להלן (A מחולק על ידי B):
(A מחזור מכירות נטו מינוס ערך של חומר שאינו מקורו ושירותים המשמשים לייצור מוצר של מוצרים מתאימים.
(B מחזור מכירות נטו

10.2. **ביניים תרופה (DI):** חומר המיוצר במהלך שלבי ביניים בסיומת של API שחייב לעבור שינוי מולקולרי נוסף או עיבוד לפני שהוא הופך ל-API.

11.2. **מוצר זכאי:** מוצר מיוצר בהודו וכלול ברשימת המוצרים הזכאים בנספח A.

12.2. **תעסוקה:** עבודות אשר מעורבות ישירות בתהליך הייצור או עם פעילויות קשורות החל מכאשר חומרים נכנסים למתקן ייצור ועד לסחורה מיוצרת מכך לעזוב את מתקן הייצור. תעסוקה זו תכלול כוח עבודה על רול, חוזי ושוליה במדינה בלבד.

13.2. **ועדה מוסמכת (EC):** ועדה שהורכבה על ידי DoP והרכבה של החברים הבאים:

i. CEOG, NITI מנכ"ל, אייג"ו (יו " ר)

ii. מזכיר, משרד הפרמצבטיקה

iii. מזכיר, משרד הכימיקלים והפטרוכימיקלים.

iv. מזכיר, מחלקה למבצע תעשייה ומסחר פנימי.

v. מזכיר, משרד המסחר

iv. מזכירה, משרד איכות הסביבה, יער ושינוי אקלים.

ii. מזכיר, הלשכה לבריאות ורווחה משפחתית

מומחים עשויים להיות מוזמנים כמוזמנים מיוחדים, כפי שניתן להרגיש צורך, מהעת לעת.

14.2. **שנה כלכלית:** השנה הפיננסית מתחילה ב-1 באפריל של שנה ומסיימת ב-31 במרץ בשנה שלאחר מכן.

15.2. **כוח מג'יאר:** אירועים או נסיבות בלתי-שגרתיים, מעבר לשליטת האדם, ככזה אירוע המתואר כמעשה אלוהי, או אירועים כגון מלחמה, שביתה, חירום רפואי, התפרעויות, פשעים (אך לא כולל רשלנות או עשיית עוול, גשם צפוי, עונתי וכל אירוע אחר שלא נכלל במפורש)

16.2. **נוסחה:** מינון מוגמר, למשל לוח, כמוסה, פתרון, הזרקה, משחה, שמיסוליד, וכו'. המכיל מרכיב תרופה פעיל יחד עם מרכיבים אחרים.

17.2. **פרויקט גרינפילד:** פרויקט(ים) שבו השקעה השווה או יותר מאשר השקעה הסף מוצעת להתבצע על ידי המועמד תחת תוכנית זו במתקן ייצור חדש או במפעל חדש בשטח של מתקן ייצור קיים. עם זאת, רישומים נפרדים יישמר למפעל החדש (ים) בשטח של מתקן ייצור קיים לצורך התוכנית.
הערה: אם המועמד מציע להקים מפעל חדש בשטח של מתקן ייצור קיים, המועמד עשוי לנצל מתקנים נלווים קיימים, ETP, viz. מעבדת בקרת איכות, אזור אחסון ומתקנים אחרים של מתקן הייצור הקיים, לייצור מוצר זכאי. עם זאת, ההשקעה שכבר נעשתה במתקנים המשניים לא תהיה כשירה למטרת השקעת הסף להתבצע תחת המזימה.

18.2. **חברות קבוצתיות:** חברות הקבוצתיות יהיו שתי חברות או יותר אשר, ישירות או בעקיפין, נמצאות בעמדה:
תרגיל 26 אחוז או יותר מזכויות הצבעה ביוזמה אחרת;
או
תמנה יותר מחמישים אחוז מחברי הדירקטוריון ביוזמה השנייה.
כפי שהוגדר ב-FDI-מעגלי מדיניות של 2017.

19.2. **תמריץ:** תמריץ הוא הרווח הכספי שניתן לכל מועמד נבחר בהתבסס על מכירות מקומיות של המוצר הראוי.

20.2. **השקעה:** השקעה צריכה להיות משמעותה :
1.20.2. ההוצאה על מפעל חדש, מכונות, ציוד ושירותים הקשורים בהם: דבר זה יכלול הוצאות על מפעל, מכונות, ציוד ושירותים הקשורים אליהם. היא תכלול גם הוצאות על אריזה, מטען / הובלה, ביטוח, זקפה וזכייה של המפעל החדש, מכונות, ציוד כולל ציוד מעבדה ושירותים הקשורים אליהם. שירותים משויכים יכללו ציוד חיוני הנדרש באזורי פעולה כגון חדרים נקיים, וילונות אוויר, מערכות בקרת טמפרטורה ואוויר דחוסים, אספקת מים וחשמל ומערכות בקרה ETP, . שורה / טנקים / טיפול, אספקת קווי מים / ממסים / גזים, המלאים חומרי ניקוי, מיכלי פסולת מוצקים, מיכלי אחסון, LPG מחסני חשמל, מתקני חשמל ותקשורת בתוך הממסד. כל המסים וחובות שאינם ראויים להכלל בהוצאות כאלה.
2.20.2. הוצאה לפועל של מיתקן חדש לפיתוח ופיתוח(R&D): דבר זה יכלול הוצאות הון על R&D ופיתוח מוצר הקשור למוצר זכאי בלבד. כל המסים וחובות שאינם ראויים להכלל בהוצאות כאלה .

3.20.2. ההוצאה שנגרמה על הקרקע: ההוצאות שנדרשות על קרקע הנדרשת עבור הפרויקט / היחידה לא ייחשבו לקביעת השקעת הסף.

4.20.2. ההוצאות שנצברו על הבניין: בו מותקנים מפעל ומכונות חדשות, והיא תכלול גם הוצאות על תשתית משויכת, כולל כבישים פנימיים וקירות תרכובות. עם זאת, ההוצאה על התשתית המשויכת תהיה מוגבלת ל-20% מההשקעה במפעל ומכונות חדשות. בנוסף, הוצאה על בניין בית הארחה, מתקני שעשועים, בניין משרדים, מושבות מגורים ומבנים דומים לא ייחשבו לקביעת ההשקעה במפתן הסף.

21.2. **חומר התחלתי עיקרי (KSM)**: חומר גלם, ביניים או APL ומשולב המשמשים לייצור APL ומשולבים כקטע מבני משמעותי ושלב זה נכלל כקטע מבני משמעותי במבנה של ה-APL. KSM יכול להיות מאמר של מסחר, חומר שנרכש מספקים אחד או יותר תחת חוזה או הסכם מסחרי או מיוצר בתוך הבית KSMs. הם בדרך כלל של מאפיינים כימיים ומבנה מוגדרים.

22. **ייצור**: בהתאם לסחורה מרכזית ומס שירותים (CGST) חוק, 2017, ייצור פירושו עיבוד של חומר גלם או קלט בכל צורה שתוצאות הופעתו של מוצר חדש בעל שם, יצרן אופי, ושימוש במונח "" יוצג בהתאם.

23.2. **תחלופת מכירות נטו**: תחלופת מכירות נטו משמעותה מכירת ברוטו תחלופה של שטרות אשראי (שגודלו לכל מטרה), הנחות (לרבות אך לא מוגבלות לכסף, נפח, מחזור, מטרה או לכל מטרה אחרת) ומיסים ישום.

24.2. **ערך נטו**: שווי נטו יכלול הון משולם בתוספת עתודות חינם כולל מניות פרימיום, אבל לא כולל עתודות שערך, בתוספת עתודות השקעה תנודות השקעה ומאזן אשראי בחשבון רווח והפסד, פחות מאזן חיובי בחשבון רווח ואובדן, צובר ונכסים לא מוחשיים.

25.2. חומרים ושירות שאינם מקורם: חומר ושירות שמדינת מוצאם היא מלבד המדינה שבה משתמשים בחומר ושירות זה בייצור ובכל חומר ושירות שמקורם לא ניתן לקבוע.

26.2. **סוכנות ניהול פרויקטים (PMA)** : מתייחס למוסדות פיננסיים או לכל רשות אחרת שמונתה על-ידי הכותבת לפעול מטעמה לקבלת הקבלה והערכת יישומים, אימות זכאות ובידיקת תביעות הפיצוי בכל דרך שהיא המסמך נחשב מתאים ולניהול המוזכר לעיל בהתאם להנחיות אלה.

27.2. **חומר גלם (RM):** מונח כללי המשמש כדי לציין חומרים המתחילים, ממסים וממיסים המיועדים לשימוש בייצור של מתווכים או APIs כימיקלים המגיעים מפיצוח פחמימן, תוצרי לוואי של נפט או מקורות מתחדשים לא ייחשבו בתור RM למטרה זו.

28.2. **גורמים קשורים:** המונח 'צד הקשור' יהיה מוגדר בתקן חשבונאות 18: גילוי צד קשור או גילוי צד הודי 24 (IND-AS) גילוי צד קשור, כפי שניתן לעשות, כפי שיחולו על-ידי משרד התמ"ס או כל סמכות מתאימה אחרת מעת לעת.

29.2. **פעילות עוקבת:** פעילות עוקבת היא ישות חדשה או מאורגנת מחדש שנוצרה לאחר המיזוג, ביטול המיזוג, העברת העסק או שינוי משמעותי בבעלות על מועמד.

30.2. **מקטע יעד:** מקטע היעד פירושו אחד מארבעת המקטעים וזו:
i. KSMs \ תרופות מבוסס התדסה העיקרי.

ii. בנישה מבוססת על קמש/תרופות / APIs

iii. מפתח סינתזה כימית מבוסס / Ksms מתווכים לסמים

vi. חומרים סינתטיים כימיים אחרים מבוססי KSMs / תרופות רכיבי / APIs

31.2. **הוועדה הטכנית (TC):** ועדה טכנית שהופעלה על ידי (DOP) כדי לסייע לוועדת העצמה לבטל את תפקידיה.

32.2. **סף השקעה:** ההשקעה המינימלית שתיעשה עבור הזכאות בכפוף לתוכנית כמפורט בנוספח ב' להנחיות אלה.

3. **כהונתו של המזימה:** כהונתו של המזימה היא משנת 2020-21 ועד לשנת הכספים 2029-30.

4. **זכאות:**

4. **1 כשירות לבחירת**

1.1.4. הפרויקט יהיה פרויקט גרינפילד כמוגדר לפי ההנחיות הללו.

2.1.4. השווי הנקי של המבקש (כולל זה של חברות קבוצתיות), כמו בתאריך היישום, לא יהיה פחות מ-30% מההשקעה המוצעת בסך הכל. המועמד שלא עומד בקריטריונים הנ"ל לא יהיה כשיר.

3.1.4. התוספת המוצעת לערך המקומי (DVA) על ידי המבקש תהיה לפחות 90% במקרה של תוצר מבוסס תסיסה ולפחות 70% במקרה של מוצר כימי מבוסס סינתזה.

4.1.4. המועמד לא היה צריך להיות מוכרז כפושט רגל או תיגבה או תיגבה או דיווח כהונאה על ידי כל בנק או מוסד פיננסי או חברה פיננסית לא בנקאית.

2.4. זכאות לתמריץ

1.2.4. מועמד נבחר חייב לעמוד בשני הקריטריונים הזכאים להשקעות הסף וקיבולת הייצור השנתית המינימלית של נספח B של קווים מנחים אלה.

2.2.4. מועמד נבחר יצטרך לעמוד בנפרד בקריטריון הזכאות של קיבולת הייצור וההשקעה השנתית המינימלית של כל אחד מהמוצרים הזכאים, שאישר ניתן לפי התוכנית.

3.2.4. במקרה של , יכולת הייצור השנתית המחוייבת וההשקעה המתאימה היא יותר מיכולת הייצור השנתית וההשקעה השנתית המינימלית שניתן בנספח B, המבקש הנבחר יצטרך להשלים את ההתקנה של יכולת הייצור השנתית המחוייבת ולבצע, כפי שמצוין במכתב האישר, על מנת שיוכל לטעון.

4.2.4. המבקש יהיה חייב להשיג DVA עם סעיף 4.1.3 (90% עבור מוצר מבוסס תסיסה ו-70% עבור מוצרים מבוססי סינתזה כימית) עבור תקופת תביעה על מנת להישאר זכאי לקבלת תמריץ לתקופה זו, בכפוף להרפיה ב-4.2.5 סעיף.

5.2.4. אם DVA הושג עבור כל תקופת תביעה מסוימת הוא בין 80% ל-90% במקרה של תוצר מבוסס תסיסה ובין 60% ל-70% במקרה של מוצר כימי מבוסס סינתזה, המועמד יקבל 50% מן התמריץ המתאים. הרפיה זו תהיה זמינה לתקופה של 12 חודשים בלבד (תקופת תביעה אחת של 12 חודשים או כל תקופת תביעה של 6 חודשים) בתקופת כהונתה של המזימה .

6.2.4. אם התמריץ הושג על ידי מועמד לכל שנה פיננסית, מכל סיבה שהיא, הוא פחות מאשר התמריץ המרבי הזמין עבור מועמד זה באותה שנה פיננסית, המועמד לא יהיה זכאי לתבוע את הסכום הדיפרנציאלי בשנים הבאות פיננסיות.

7.2.4. כשירות ל- לפי התוכנית לא תשפיע על הזכאות תחת כל תוכנית אחרת ולהיפך.

5. בחירה:

5.1. כל המועמדים הזכאים ידורגו על בסיס מרקס שהושג בקריטריון ההערכה כפי שניתן בנספח F. המבקש המאבטח את הציון הגבוה ביותר יהיה מדורג 1, ואחריו המבקש לקבל את הציון השני הגבוה ביותר וכן הלאה.

2.5. הבחירה של המועמדים תהיה לפי סדר שורותיהם .

3.5. מספר המועמדים הנבחרים יוגבל על ידי כמות התמריץ המקסימלית הזמינה לכל מוצר זכאי, כפי שניתן בטבלה 2 של **נספח E**.

4.5. התמריץ למועמד נבחר, המחייב יכולת ייצור שנתית במספר רב של יכולת ייצור שנתית מינימלית, עשוי לעלות על התמריץ המרבי של כל מועמד נבחר, כפי שהוזכר בטבלה 2 של **נספח E**, ויהיה תלוי בקבל של מועמדים נבחרים אחרים, ויכולת התמריץ המרבית של כל מוצר זכאי .

דוגמה

תרחיש 1 _

במקרה של פניצילין, G, אם המועמדים לאבטח דרגה 1 ודרגה 2, ביצע קיבולת ייצור שנתית של MT 10,000 ו-MT 5,000 בהתאמה, אז רק מועמד אבטחת דרגה 1 ייבחר והמבקש לאבטח דרגה 2 לא ייבחר. בתרחיש זה, המבקש לאבטח את דרגה 1 יהיה זכאי לתמריץ על MT 10,000 קיבולת הייצור השנתית.

תרחיש 2 _

במקרה של פניצילין, G, אם המועמדים אבטחת דרגה 1 ודרגה 2, מחוייב קיבולת הייצור השנתית של 5,000 MT ו-MT 10,000 בהתאמה, אז שני המועמדים ייבחרו. עם זאת, עבור שני המועמדים שנבחרו, התמריץ יהיה זמין עבור MT 5000 קיבולת בלבד. עם זאת, במקרה ומבקש בדרגה נמוכה יותר ציטט מחיר מכירה נמוך יותר מזה של המבקש מאבטח דרגה 2, אז המבקש אבטחת דרגה 2 יידרש להתקין קיבולת שבוצעה של MT 10,000 ולעשות השקעה מתאימה .

5.5. במקרה ש-מועמדים או יותר יקבלו את אותו הציון, הבחירה תתבצע על בסיס הציונים שהושגו כנגד הקריטריון, " מחיר המכירה עבור תמריץ מצוטט ביישום." במקרה שלמועמדים יש את אותה תוצאה בקריטריון הזה, גם המועמדת שלה התקבלה מוקדם יותר תיבחר. למטרה זו, תאריך ההגשה של היישום המקורי יישקל.

6.5. אם יישום מתקבל מכל מיזם של המגזר הציבורי המרכזי (CPSE) תחת השליטה המנהלית של DoP, בכפוף להגשמת הקריטריונים הזכאות המצויינים בתוכנית, ניתן לבחור על ידי הוועדה המועמדת הוועדות מחוזק , באינטרס הלאומי.

6. השקעה לקביעת הזכאות 1.6 תנאי מונחים ותנאים כלליים

- 1.1.6. השקעה כפי שהוגדר בהנחיות אלה תיחשב לקביעת הזכאות לפי התכנית בתנאי שהשקעה כזו תתבצע ב-01 באפריל 2020 .
- 2.1.6. הוצאות על מזון וחומרי גלם המשמשים לייצור לא ייחשבו להשקעה.
- 3.1.6. תאריך החשבונית של רכישה ייחשב לתאריך של השקעה תחת התכנית.
- 4.1.6. ראשי ההשקעות, בהתבסס על מה שנקבעו זכאות, צריכים להיות מנוצלים בספרי החשבונות של המבקש, כפי שאושר על ידי הרואה חשבון העצמאי או החשבון העצמאי, אשר ניתן ליישום.
- 5.1.6. המבקש יגיש תעודה על ידי כל מהנדס אמפינלי ממונה על ידי PMA להשקעה סף על ידי המבקש ויהיה להסתמך על ידי PMA מהנדס שכר כזה ינפיק את התעודה לאחר ביצוע הבדיקה הפיזית של המפעל.
- 6.1.6. ה-PMA-יסתמך על תעודות ממהנדס משכר או כל אחד שרשום עם חדירות ופשיטת רגל של הודו, ושיווי משקל שנחשב לפי חוקי מכס, בכל מקום מתאים, לצורך קביעת הסיבה של העלות.
- 6.2. מפעל, מכונות וציוד
- 1.2.6. הוצאות נגרמו על מפעל, מכונות וציוד חדש כפי שהוגדר בסעיף 2.20.1 של קווים מנחים אלה ייחשבו כהשקעה לקביעת הזכאות לפי התוכנית.
- 2.2.6. צמח, מכונות וציוד צריך להיות נרכש / מושכר בשם המבקש. במקרים שבהם אלה מושכרים, חוזה השכירות צריך להיות באופי של חוזה פיננסי במשמעות של רואי חשבון סטנדרטי 19 – חכירה או תקן החשבוניות ההודית 116 – (Ind-AS) חזיונות, כפי שניתן להודיע למוליך, על ידי משרד לעניינים תאגידיים או כל סמכות הולמת אחרת מפעם לפעם.
- 3.2.6. המפעל, מכונות וציוד של פרויקט גרינפילד שאושר על ידי התוכנית ישמשו באופן קבוע לייצור של המוצר הזכאי תחת מגזרי היעד שאושרו במכתב האישור של PMA. זה לא מונע שימוש במכונות כאלה לייצור של KSMS/Dis/APIs אחר. המועמד חייב להגיש הצהרה על שימוש במכונות עבור כל שנה במהלך התקופה שהמבקש הזה דורש תמריץ לפי התוכנית.

3.6. מחקר ופיתוח (R&D)

1.3.6. הוצאות נגרמו על מחקר ופיתוח חדשים כפי שהוגדר בסעיף 2.20.2 קווים מנחים אלה ייחשבו כהשקעה לקביעת הזכאות לפי התוכנית.

2.3.6. המועמד יספק אישור ממונה על חוק או רואה חשבון עצמאי, מה שמתאים, והסכמי רכישה ביחס לעלות הטכנולוגיה, זכויות קניין רוחני, (IPRs) פטנטים וקופירייט.

4.6. הקשורה כל עזר

1.4.6. הוצאות שהוגדרו בסעיף 2.20.1 של קווים מנחים אלה ייחשבו כהשקעה לקביעת הזכאות לפי התוכנית.

2.4.6. המועמדת תספק תעודה מ "ר קטינה"או" רואה חשבון עצמאי", אשר ניתן ליישום, ביחס להוצאות הקשורות לשימוש.

7. יישום

- 1.7. המועמדת נדרשת להגיש את הבקשה לפי טופס הרשמה במרשם ב-אניקסור.
 - 2.7. התוכנית תהיה פתוחה ליישומים למשך 120 ימים מיום הנפקת ההנחיות הללו. אף יישום לא יתקבל לאחר סוף חלון היישום.
 - 3.7. מועמד יכול להגיש בקשה ליותר ממוצר מתאים אחד. עם זאת, יישום נפרד יחד עם תשלום היישום נדרש להגיש עבור כל מוצר זכאי.
 - 4.7. מועמד יכול לקבל קיבולת ייצור שנתית גבוהה יותר מאשר יכולת הייצור השנתית המינימלית. עם זאת, היכולת שבוצעה תהיה במספר רב של יכולת הייצור השנתית המינימלית, יחד עם התחייבות להשקיע את אותה השקעה סף, כפי שצוין בנספח B.
- לדוגמה, במקרה של פניצילין G, יכולת הייצור השנתית המינימלית הזכאית לתמריץ היא MT 5,000 והשקעת הסף היא Rs. 400 crores. מועמד יכול להתחייב ל-10,000 מיליוני שנים של ייצור יחד עם התחייבות להשקעה ברזולוציה גבוהה. 800.crores.

5.7. מועמד יציין אתרי ייצור מקומיים אחרים, אם בכלל, המשמשים לייצור KSMs/Dis אשר מוצעים לשימוש על ידי המועמד לייצור מוצר ראוי.

6.7. מועמד יגיש משימה כפי שהוזכר למטה:

6.7.1. התבצעו בתבנית A **אניקסור 6** ביקורת מסכמת של אתר הייצור שלהם / משרדים לצורך אימות מידע / נתונים שהוגשו יחד עם היישום.

6.7.2. התחייבות בתבנית B של **אניקסור 6** כי המוצר המתאים המיוצר על פי התכנית יימכר / יסופק ישירות ליצרן מקומי בלבד.

7.7. בהתחשב בזמן שנלקח להקמת מתקן ייצור, מורכבות תהליך הייצור מעורב ודרישה לאישור רגולטורי, תקופת הריון של 2 שנים (FY 2021-22) ו (FY 2022-23) מסופקת עבור מוצרים המיוצרים על ידי תהליך ושנה אחת.(FY 2021-22).

7.8. על קבלה של יישום בפורמט הנרשם PMA, יערוך בדיקה לפי רשימה ב-**אניקסור 2** הבדיקה של פרימה פייס תושלם בתוך 15 ימים מיום קבלת הבקשה המקורית או כל הגשה לאחר מכן של היישום המתוקן, אם המילוי המקורי יוחזר כמוקדם יותר. אף יישום מקורי לא יתקבל לאחר סוף חלון היישום.

7.9. במקרה, במקרה הנזכר לעיל, יישום נמצא להיות שלם PMA, יודיע מועמד בהתאם תוך 15 ימי עבודה של קבלת היישום. מועמד חייב להשלים יישום לא שלם בתוך 10 ימי עבודה של תקשורת כזו מ PMA-כשל שהיישום ייסגר תחת רמיזה למוליך.

7.10. PMA ינפיק אישור של קבלת הבקשה תוך 15 ימי עבודה של קבלת הבקשה לאחר בדיקה קפדנית של היישום לפי רשימה ב-**אניקסור 2** הכרה זו לא תתפרש כאישור על פי התכנית. במקרה, כאשר בבדיקה נמצא כי יישום מתוקן או מקורי לא מתיישב על הקריטריונים כפי שנקבע, ה PMA-יודיע למוליך בהתאם תוך 15 ימי עבודה של קבלת הבקשה, והיישום ייסגר.

7.11. תשלום יישום שאינו ניתן להחזרה, כפי שהוזכר בנספח C של קווים מנחים אלה, יהיה לשלם עבור כל יישום. דמי היישום יתקבלו רק אלקטרונית.

8. בפורטל המקוון
- 1.8. כל היישומים יוגשו באמצעות פורטל מקוון מתוחזק על ידי PMA. במקרה שהשער אינו זמין, יישומים יכולים להיות מוגשים בצורה פיזית ל-PMA.
- 2.8. עם הגשה מוצלחת של יישום PMA, יוציא זיהוי יישום ייחודי למועמד לכל ההתייחסות העתידיות הנוגעות לתוכנית.
- 3.8. כתובת ה-URL של הפורטל המקוון תהיה זמינה באתר האינטרנט של המחלקה לרומסטיקלס. (DOP) כמובן.
- 9. סוכנות ניהול פרויקט (PMA)**
- 1.9. התוכנית תיושם דרך סוכנות ניהול פרויקטים (PMA) אשר תהיה אחראית על מתן תמיכה ניהולית, ניהולית ומימוש, וביצוע אחריות אחרת, כפי שהוקצה על ידי DoP מפעם לפעם.
- 2.9. PMA יהיה אחראי, בין היתר, ל:
- i. קבלה של יישום, בחינה ועיבוד יישומים והנפקת הכרה.
 - ii. הגשת מניעת שירות על-ידי חלילה, מצב היישומים התקבל ומעובד בכפוף לתוכנית.
 - iii. ביצוע המלצות מתאימות לזוועדה המוסמכת (EC) בקו עם **אניקסור 3** לאישור יישומים תחת אימות של סיסמאות לקביעת זכאות עבור תמריץ.
 - iv. בדיקה של תביעות עבור תשלום תמריץ ומה שהופך את ההמלצות המתאימות לכלכלת EC.
 - v. אימות של פיוס של תביעות תשלום עם מסמכים שנקבעו.
 - vi. אוסף נתונים בנוגע להתקדמות וביצועי התוכנית באמצעות דוחות סקירה רבעונית לפי **אניקסור 5** ומידע/ מסמכים אחרים.
 - vii. מתן מזכירות ותמיכה אחרת ל TC לביצוע האחריות שלה.
- 3.9. (PMA) יכול לבקש תשומות מהוועדה הטכנית בנושא טכני הקשור למזימה, כפי שניתן לראות לנכון.
- 4.9. ה-PMA עשוי לבקש מידע נוסף, פרטים ומסמכים מהמבקש בהתאם לצורך.

- 5.9. לפי.אם. איי תהיה הזכות לבצע בדיקה גופנית של יחידות ייצור ומשרדים דרך אתר הביקור .
- 10. ועדת הטיכנית (TC)**
- 10.1. ועדה טכנית שהוקמה על ידי DoP תסייע לוועדה המוסמכת לשחרור פונקציות שלה TC. גם ייתן את ההערות שלו על כל עניין טכני המכונה DoP. ההרכב של הוועדה ניתן למטה:
- i. אדם אחד, מארגון ממשלתי, בעל ידע בייצור API / DI / KSM / או ניסיון בתקנות של תעשיית API.
- ii. נציג אחד מ-CSIR עם ידע בפיתוח תהליכים / מחקר ופיתוח/ ייצור API
- iii. שני מומחים בעלי ידע וניסיון בפיתוח התהליך / R&D / ייצור של API (טכנולוגיות חדשות) ממוסדות רלוונטיים (NIPER, IISc, IIT, CCMB, NCL או מוסדות דומים)
11. הוועדה מחוזק (EC)
- 11.1. EC ייפגש לעתים קרובות ככל שצריך כדי להבטיח שיקול בזמן של יישומים ותביעות תשלומים לביצוע סקירה מחזורית של התוכנית.
- 11.2. EC ישקול יישומים, כמומלץ על ידי PMA לאישור על פי התכנית. ה-EC עשוי לבקש מידע נוסף כזה, כפי שנחשב הכרחי לאישור .
- 11.3. ה-EC בזמן ששוקלים בקשות לאישור יבטיחו שכמות התמריצים הכוללת על פני מגזרי יעד לא עולה על ההוצאות הכלכליות כפי שצוין בנספח E ללא קשר למספר המועמדים תחת מגזרי מטרה שונים.
- 11.4. EC יערוך סקירה מחזורית של מועמדים נבחרים ביחס להשקעה, דור התעסוקה והייצור שלהם תחת המזימה.
- 11.5. EC ישקלו תביעות על תשלום עבור תשלום, כפי שבחנו והמליצו על ידי הפי-אם-איי, עבור תשלום תמריצים.
- 11.6. EC יכול לבצע תיקונים בתוכנית, והנחיות אלה מלבד שינוי שיעורי התמריץ, תקרה או מוצרים ראויים.
- 11.7. במקרה של אירוע כוח עליון, ה-EC יכול לתקן, לשנות או למשוך כל סעיף במסגרת התוכנית.
- 11.8. ה-EC עשוי לקיים התייעצות עם בעלי מניות בעת הצורך בתקופת כהונתו של המזימה.

12. אישור תחת התכנית

- 1.12. ה PMA-יעבד את היישומים וייתן המלצות מתאימות ל EC-לאישורים בהתאם לתוכנית.
- 2.12. EC ישקול יישומים, כמומלץ על ידי PMA לאישור על פי התכנית.
- 3.12. ה EC-ימליץ על 2 (2) מועמדים ברשימת ההמתנה, אם יהיו זמינים, יחד עם מועמדים נבחרים לכל מוצר זכאי.
- 4.12. כל היישומים יושלמו בתוך 90 יום מתאריך סגירת חלון היישומים.
- 5.12. לאחר קבלת אישור מ EC-ה PMA-יוציא מכתב למוליך הנבחר בתוך 5 ימי עבודה, ויקשר אישור לפי התוכנית. מכתב האישור יציין בבירור את הדברים הבאים::
 - i. שם המועמד
 - ii. מוצר זכאי
 - iii. בקו הבסיס (אם יש)
 - iv. מחויב קיבולת ייצור שנתית
 - v. השקעה מחויבת
 - vi. מחיר מכירה נקוב של המוצר הזכאי
 - vii. תאריך התחלת הייצור
 - viii. שיעור התמריץ.
 - ix. תקרת התמריץ השנתית
- 6.12. המבקש הנבחר יגיש, בתוך שבועיים מיום הנפקת מכתב האישור של PMA, ערבות בנקאית יחד עם התחייבות בנקאית בתבנית שניתנה בנספח D של אחוז אחד מההשקעה המחוייבת לטובת D, בתוקף ל-365 ימים כדי להיות מגולגלת על פני הזמן, 90% מההשקעה שבוצעה בפרוייקט.
- 7.12. ערבות הבנק תשוחרר ברגע ש-90% מההשקעה המחוייבת בפרוייקט תושלם.
- 8.12. ערבות הבנק יופעלו ומכתב האישור ייסגר, אם צירי הזמן הבאים ולוח זמני ההשקעות המתאימים לא ידבקו בתאריך הנפקת מכתב אישור:
 - i. לא יותר מעשרה אחוז מההשקעה המחוייבת נערכת בתוך 180 יום.
 - ii. לא יותר מ-30% מההשקעה המחוייבת מתבצעת בתוך 365 ימים.
 - iii. לא יותר מ-90% מההשקעה המחוייבת מתבצעת בתוך 720 ימים.

9.12. במקרה, מועמד נבחר עבור מוצרים זכאים מרובים, מכתבי אישור נפרדים יוצאו עבור כל מוצר זכאי.
10.12. לא יפורסו מכתבי האישור, כהבטחה לתשלום תמריצים, מאחר שאותו הדבר יהיה תלוי באימות של זכאות לאחר הגשת תביעת דיסבורסול וקריטריונים אחרים המוגדרים בהנחיות אלה.
11.12. אם מועמד נבחר נמצא לא כשיר בכל שלב, או אם הוא לא תואם עם הודעות, הזמנות, הנחיות וכו'. של התוכנית, או דחים את הצעת האישור לפי התוכנית בכל שלב, מכל סיבה שהיא התביעה המתבקשת שנחשפת אליה, תיחולל ונזקקה ערבות בנקאית(אם לא תשוחרר בסעיף הקו 12.7), ומכתב ההצעה שהונפק יהיה מבוטל במקרה כזה, ההצעה תוארך למלצר לתקופה הנותרת.

13. אישור פוסט

1.13. PMA ישגיח על התקדמות הפרויקט שנעשה על ידי המועמד הנבחר, כאשר נדרש, בהתאם להשקעה שבוצעה.

2.13. המועמד ישלים את ההשקעה כפי שצוין בדו"ח הפרויקט לפני הייצור המסחרי. המועמדת תהיה זכאית לתמריץ רק לאחר שהשקיעה של כל ההשקעה שבוצעה ואחרי שהקמתי את כל יכולת ההפקה השנתית, בהתאם למכתב האישור.

3.13. פי-אם-איי ישגיחו על ההפצה של הבנק, יבטיחו וינקטו פעולה מתוזמנת לשחרור והפעלת הבנק לערבויות לפי ההנחיות הללו.

14 חישוב של תמריץ

1.14. התמריץ לפי התוכנית יהיה ניתן ליישום רק על המכירות של המוצר הזכאי ליצרנים המקומיים.

2.14. התמריץ השנתי להיות כספים למוליך יהיה כפוף לתקרה של תמריץ שנתי, כפי שצוין במכתב האישור.

3.14. מחיר המכירה שצוטט בטופס הבקשה יהיה מחיר מקסימלי שבו מועמד יכול לטעון לתמריץ ויישאר קבוע לאורך כל תקופת כהונתה של המזימה. עם זאת, ברור כי המחיר שצוטט על ידי המועמד הוא רק לחישוב התמריץ ואין שום תנאים / הגבלות תחת ההנחיות הללו על מחיר המכירה בפועל של המוצר הזכאי.

4.14. התמריץ המתאים למועמד הנבחר ייחשב כדלקמן:

מכירות נטו (מקומי) של מוצר זכאי x שיעור של תמריץ

איפה?

(A) מוצר זכאי פירושו המוצר כאמור במכתב האישור.

(B) מכירות של מוצר זכאי משמעותן מכירות של מוצר זכאי שמיוצר על ידי המועמד בפרויקט גרינפילד אישרו והוקמו לפי ההנחיות הללו.

(C) מכירות נטו יחושבו בהתאם למחיר המכירה או למחיר המכירה הממשי שצוטט על ידי מועמד בטופס היישום, מה שנמוך יותר.

(D) במקרה של צריכה בתוך הבית של מוצר זכאי על ידי המועמד הנבחר, מכירות נטו של מוצר זכאי משמעותו עלות בפועל של הייצור של המוצר אמר, כפי שאושר על ידי רואה חשבון עלות, שהוא חבר במכון של רואי חשבון עלות של הודו.

(E) לדוגמה, במקרה של צריכה בתוך הבית של מוצר זכאי, מכירות נטו יהיו מחושבות לפי מחיר המכירה צוטט על ידי מועמד בטופס היישום או עלות בפועל של ייצור, מה שנמוך יותר.

(F) במקרה של תמורה של מכירות של מוצר זכאי, תחלופת המכירה ברוטו תהיה מופחתת על ידי הסכום המתאים להחזרת מכירות כאלה. אם המכירות המתאימות נחשבו לעיבוד תביעות לתקופה המוקדמת יותר, תשואה המכירות תהיה מותאמת עם תחלופת מכירות ברוטו עבור התקופה שבה החזר בפועל של המכירות מתרחש.

(G) שיעור התמריץ :

i. מוצרים מבוססי תסיסה :

- 20% * FY 2023-2024 TO FY 2026-2027:

- 15% * FY 2027-28:

- 5% * FY 2028-29:

ii. מוצרים סינתזה כימית:

• 10% * FY 2022-2023 to 2027-2028:

15. תשלום של תמריץ

1.15. על מנת לטעון לתמריץ לפי התוכנית, יידרשו מועמדים להגיש תביעות על תשלום עבור תמריץ לפנ " א. מועמדים חייבים להבטיח שהטענות יושלמו בכל המובנים ומלווים בכל המסמכים הדרושים לפי פורמט שנקבע ב-**אניקסור 4** מההנחיות הללו.

2.15. מועמד יכול להגיש תביעה על תשלום תמריץ רק על בסיס שנתי או חצי שנתי, כי הוא עבור המכירות שנערכו בתקופה של אפריל עד ספטמבר ואוקטובר עד מרץ או אפריל עד מרץ. טענות לכל תקופה תיעשה רק פעם אחת, אלא אם כן בוטל, ושום תביעות חלקיות הבאות יורשו לתקופה האמורה.

3.15. במקרה ומבקש עושה תביעה לתמריץ למוצרים מרובים, יישום נפרד יוגש לכל מוצר.

- 4.15. תביעות על תשלום תמריץ יוגשו על ידי הפונים בתוך 9 חודשים מסוף השנה הפיננסית אליה התביעה מתייחסת.
- 5.15. ה-PMA יבחן את תביעות התשלומים שהוגשו על ידי מועמד. ה-PMA יאמת את הזכאות ולהעריך תמריץ שניתן לשלם למוליך בהתבסס על השיטה הנתונה בהנחיות הללו ומכתב האישור שהונפק למוליך. המועמדת נדרשת להגיש את חישוב הערך המקומי בנוסף לכל תביעה, יחד עם תעודה של מבקר חשבונות סטטוטורי או רואה חשבון עצמאי, אשר ניתן ליישום.
- 6.15. ה-PMA תהיה הזכות לאמת כל מסמך ביחס לתביעת תמריצים, כולל אך לא מוגבל ל-סטטוטורי או תלויים נתמכים, שהוכר אשר ניתן ליישום, ומחזיר מרוהט למספר רב של משרדי / מחלקות / סוכנות. ל-PMA תהיה גם הזכות לבחון את המימוש הסופי והתשלום / תשלומים המתאימים למכירות ולהשקעות בהתאמה באמצעות מבקר חשבונות קטינה או תעודות חשבון עצמאיות, הצהרות בנקאיות וכו'. במידה הנחוצה.
- 7.15. במקרה של , במקרה של ספק, בנוגע לקביעת מידת הזכאות והתמריצים, או כל עניין אחר במילוי תפקידיו ואחריותו, ה-PMA עשוי להתייחס לעניין זה כאל תוצר עבור הבהרה, וההחלטה של DOP כ תהיה סופית בעניין זה.
- 8.15. ה-PMA יתבע את תשלום התמריץ בתוך 60 יום מיום קבלת תביעה זו וימליץ באופן הולם ל-EC.
- 9.15. EC תשקול ותאשר תביעות לתשלום עבור תשלום, כפי שנבחן והמליץ על ידי ה-PMA עבור תשלום תמריץ.
- 10.15. ה-PMA יהיה כספים כספים לאחר השלמת כל הרשמיות מראש כספים על ידי מועמד ואישור מ-EC.
- 11.15. תשלום התמריץ יהיה בצורה של העברה בנקאית ישירה דרך PFMS או דרך כל מנגנון אחר של התאמה בשם המועמד בלבד.
- 12.15. מועמדים יידרשו ליישב מכירות של מוצרים זכאים, בהתבסס על טענות על תשלום תמריץ כבר הוגשו, עם מסמכים כפי שנקבע על ידי PMA, על ידי 31 בדצמבר של השנה הפיננסית שאחריהם התביעה מתחייבת.
- 13.15. PMA יהיה לאמת פיוס להצדיקה. במקרה של עודף תביעות כספים, המועמד יפצה DoP עבור כל סכום תמריץ להחזיר יחד עם ריבית מחושב ב-3 שנים SBIR השורר בתאריך , מורכב מדי שנה (עבור התקופה בין תשלום עודף ותאריך החזר על ידי הפונה).

- 14.15. אם ה-PMA או DoP מרוצים שזכאות לפי המזימה ו / או תשלום of תמריצים הושגו על ידי ייצוג שגוי של עובדות או זיוף מידע, משרד המשפטים יכול לבקש מהמועמד להעלות התמריצים יחד עם ריבית המחושבת ב-3 שנים בתאריך התפוצה, לאחר קבלת החזר כספי.
- 15.15. DoP יעשה אספקה תקציבית עבור פילת תמריצים מאת PMA תחת התוכנית ה-PMA יגיש דרישות תקציביות על מנת לטפל בסכום מאוחד על בסיס רבעוני.
- 16.15. ה-PMA יספק מידע על מנת לספק פרטים על תביעות התשלומים שהתקבלו עבור תמריצים, כמות כספים, סיבות לדחייה / עיכוב בסעיף התמריצים על בסיס רבעוני.

16 חזרה

- 1.16. ביקורות תקופתיות ייערכו על ידי הוועדה המוסמכת (EC) ביחס לקידמה וביצועים של התוכנית.
- 2.16. מועמדים שאושרו יידרשו לספק דוחות רבעוניים שאושרו בעצמם (QRRs) בתוך 30 יום מסוף כל רבעון בפורמט המסופק ב-**אניקסור 5** מההנחיות הללו.

17 שייר

- 1.17. מועמד יהיה אינטימי PMA של כל שינוי בדפוס בעלי המניות במהלך כהונת המזימה, לאחר עדכון עם רישום החברות. (RoC)
- 2.17. כל שינוי בדפוס בעלי המניות של מועמד המוביל לירוש עניין במהלך כהונתה של התכנית, יורגש על ידי PMA לאישור של EC לשקול עבור disbursal של תמריצים.
- 3.17. במקרה של יורש בריבית, כל ההשקעה שבוצעה על ידי המועמד שאישורו הוסכם על פי התכנית, ייחשב לקביעת הזכאות, בכפוף לאישור וציות עם כל מצב אחר שנקבע על ידי EC, ככל הנראה מתאים.
- 4.17. כל ההעברות על ידי המועמד הנבחר עם צדדים קשורים יהיה כפוף לאספקה של תקנים רלוונטיים ותקנים רלבנטיים חשבונאיים – Ind 18 המתאימים, כפי שתוקן מעת לעת. במקרה של כל הליכים תחת כל חוק שיוביל לשינוי מחירי העסקאות בין הצדדים הקשורים, תינתן האפקט בחישוב השקעה של תמריץ ו / או השקעה ראוייה לסף.

5.17. שום יד שנייה / לא משומשת / משומשת / שופצת צמח, מכונות, ציוד, כלים או ציוד R&D ישמשו לייצור מוצר מתאים.

6.17. כדי להפריך כל מחלה שהיא בנושאים הפיננסיים, שם נעשים העברות על ידי הממשלה, הוחלט לספק הרתעה נגד שיטות מושחתות לקידום שקיפות והגינות. לכן, בהתחשב ברגישויות המעורבות בתהליך, ולקיחת אות מההוראות של ועדת עירנות המרכזית בנוגע לאימוץ הסכם יושרה בעניין רכישה, הוחלט לקבל התחייבות ממועמדים תחת המזימה.

7.17. שני פורמטים של משימות מצורפים לפורמט C ולתבנית D של **אניקסור 7** משימות אלו עומדות להיות מרוהטות על ידי מועמדים, חתומות כדין על ידי מנכ"ל / Md / מנהל החברה / שותף / הבעלים של החברה ומתאר את הכינוי יחד עם הרשאה לעשות זאת.

8.17. ההתחייבות בפורמט C תינתן על ידי כל המועמדים שיישומים או תביעות שלהם נמצאים תחת שיקול לאישור או תשלום של תמריצים. היישומים או טענות של מועמדים אלה שלא להגיש את ההתחייבות לא להיות מעובד ונחשב. 'המשימה בתבנית D על אישור הציות לשלמות תסופק על ידי מועמדים לאחר הגשת תביעות לתשלום תמריץ ובכל מקרה לפני שחרור הכספים. שחרורו של תמריצים יהיה נמנע עד ההתחייבות הנזכרת לעיל מסופק.

9.17. אם הפונה הוא אחר מאשר החברה אז המסמכים / תעודות המקבילות / המקבילות יוגשו.

(נאוידב רינוא)

מזכיר משותף לממשלת הודו

Tel No. 011-23385131

דוא"ל js.pharma@nic.in :

ניו דלהי, בתאריך 27 ביולי, 2020

העתק אל:

1. כל משרדי הממשלה המודאגים של הודו.
2. כל המדינות / הטריטוריות
3. סקרטיאט.
4. PMO
5. נתי אייג
6. מבקר ומבקר כללי של הודו
7. AS&FA המחלקה לרוקחות
8. קשרי תעשייה
9. זרימת דם פנימית

(נאודב רינוא)

מזכיר משותף לממשלת הודו

Tel No. 011-23385131

דוא " ל js.pharma@nic.in :

אפינדקס A

רשימה של מוצרים זכאים

ש.מ.ס.	שם ה- KSM/DI / API	ש.מ.ס.	שם ה- KSM/DI / API
1	פניצילין G	22	1,1 חומצה דיאטית ציקלוקסנית (CDA)
2	7-ACA	23	מתל-(MNI-2) 5 ניתרו-אימידאזול
3	ואריטרומצין תיאוציאניד (TIOC)	24	דיציאנימיד (DCDA)
4	חומצה קלבנית	25	פרה פנול
5	נומיצין	26	מרובלם
6	גנטמיצין	27	אטורבסטין
7	בטאמטסון	28	אולמסארטן
8	דבחחסון	29	ולסארטן
9	פרדניסולונה	30	לוסארטן
10	ריפמפיין	31	לופלוקסין
11	ויטמין B 1	32	סולפדיאזין
12	בסיס קלינדמיקין	33	סיפלווכסאגין
13	סטרפומיצין	34	אוקססין
14	טרציקלין	35	נורפלכסאגין
15	ריטונבייר	36	ארטסוונטה
16	לדאבייר	37	טלמיסארטן
17	אקיקלוביר	38	אספירין
18	קרפספין	39	דיכלופנאק סודיום
19	אוקקרבאזפיין	40	לויטירהאם
20	ויטמין B 2	41	קרבידופה
21	לודופה		

שים לב: 41 המוצרים הזכאים עבורם התוכנית מוצעת מכסים את 53 APIs שאושרו על ידי הממשלה.

קריטריונים לזכאות

ס.מס.	שם ה-KSM/DI / API	יכולת ייצור שנתית מינימלית (טון מטרי)	השקעת סך (Rs Cr)	מספר מרבי של מועמדים להיבחר
תרופות מבוסס התדסה העיקרי KSMs				
1	פניצילין ג'	5000	400	2
2	ACA-7	1000	400	2
3	אריתרומיצ'ין תיוצינת (TIOC)	800	400	2
4	חומצה קלבלנית	LAKH KG 1.5	400	2
התסיסה מבוססת על "KSMs" / תרופות / ממשקי APL				
5	נומיצ'ין	175	50	2
6	גנטמיצ'ין	40	50	2
7	בטאמטסון	2	50	2
8	דבחתסון	2	50	2
9	פרדניסולונה	15	50	2
10	ריפמפיין	100	50	2
11	ויטמין B 1	200	50	2
12	בסיס קלינדמיקין	60	50	2
13	סטרפומיצין	50	50	2
14	סטרציקלין	450	50	2
סינתזה כימית מרכזית מבוססת על SMs / תרופות				
15	1,1 חומצה דיאטית ציקלוקסנית (CDA)	1500	50	4
16	מתל-(MNI-2) 5 ניתרו אמידאזולי	800	50	4
17	דיציאנימיד (DCDA)	8000	50	4
18	פרה פנול	8000	50	4
חומרים סינתטיים כימיים אחרים מבוססי KSMs / תרופות / רכיבי אפיס				
19	מרובלם	10	20	4
20	אטורבסטין	30	20	4
21	אולמסארטן	25	20	4
22	ולסארטן	25	20	4
23	לוסארטן	80	20	4
24	לופלוקסין	115	20	4
25	סולפדיאזין	20	20	4
26	סיפלוקסאגין	300	20	4
27	אוקססין	100	20	4
28	נורפלכסאגין	15	20	4
29	ארטסוונטה	35	20	4
30	טלמיסארטן	80	20	4
31	אספירין	2800	20	4
32	דיכלופנאק סודיום	175	20	4
33	לויטירהאם	140	20	4
34	קרבידופה	2	20	4
35	ריטונבייר	5	20	4

36	לדאבייר	7	20	4
37	אקיקלוביר	175	20	4
38	קרפספיין	65	20	4
39	אוקרבאזפיין	65	20	4
40	ויטמי B6	35	20	4
41	לודופה	10	20	4

שים לב: הערך הנקי של המבקש (כולל זאת של חברות קבוצתיות), כמו בתאריך היישום, לא יהיה פחות מ-30% מההשקעה המוצעת בסך הכל. המועמד שלא עומד בקריטריונים הנ"ל לא יהיה כשיר.

אפינדקס C

תשלום יישום תחת הערכה

תשלום היישום	שם המוצר המבוקש	ס.מס.
Rs. 1,00,000/-	פניצילין. G, 7-ACA , אריתרומיצ'ין תיאוצינט. (TIOC) , חומצה קלבולנית	1
Rs. 50,000/-	כל המוצרים הזכאים האחרים	2

תשלום היישום ישולם באופן אלקטרוני באמצעות RTGS / NEFT ל-PMA-

**אחריות הבנק על זמינות כנגד השקעה
(מכל בנק מסחרי מתוכנן)**

שטר ערבות זה בוצע על זה _____ יום של _____, 20- ב _____ על ידי _____
(מכל בנק מסחרי מתוכנן), בעל המשרד הראשי / משרד רשום שלה ב _____ ואנתר-
עאליה סניף ב _____ (כאן מתייחס הבנק או "ערב", אשר הביטוי יהיה אלא אם כן
זה יהיה דוחה לנושא או בהקשר שלה ייחשב לכלול יורשיו והמקצה שלה)
לטובת

משרד התרופות, משרד הקומיקלים והפסיתים, ממשלת הודו, שארי בהאוואן, ממשלת הודו, שבי-רי
בהאוואן, ניו דלהי- 110001 (להלן DOP) המיוצגת על-ידי <PMA Name> כאשר משרדו הרשום מופיע
בו, _____ משמש כסוכנות ניהול הפרוייקטים (PMA) לייצור
תמריץ מקושר (PLI) הערכה לקידום הייצור המקומי של חומרים חיוניים לפעילת מפתח (KSMs) תרופות
(APIs) מרכיבים פרמצטיים פעילים בהודו.

ויארס

A. [.....], קניינית חברה או שותפות חברה או (LLP) או חברה בתוך המשמעות של חוק החברות,
2013 או משמעות תחת-----ויש לו משרד רשום ב [-----] (כאן, לאחר שהפנה אלינו
"המבקש", אשר מביע אלא אם כן דוחה את הנושא או ההקשר כולל את יורשיו. נציגים משפטיים ובה
אישורים (המקצה) הוענקו אישור בהתאם להתייחסות המזימה הנ " ל-----
----- תאריך.

B. במונחים של ההתחייבות מיום ----- וסעיף, של ההנחיות, "לא -----". מיום-----, המועמד
חייב לספק ערבות בנקאית לסכום המקביל ל----- INR-אשר מחושב בקנה אחד עם ההתחייבות.
C. לבקשת המועמד, הערבה הסכימה לספק הבטחה זו, בהיותה מתנה זו, המבטיחה את ביצועי הזמן
והדייקנים / שחרור מהמבקש של התחייבויותיה.
לכן, עד זה נחשב כדלקמן.

A. ערב המחייב מבטיח באופן בלתי הפיך את התנאים על פי בקשת כל התחייבותו, ומכתב האישור המתוקן
מפעם לפעם.

B. השומר, ללא דמור, ישלם לדופ <PMA name> / סכום שאינו עולה על הכל במצרפי----- (INR) -----
-----בתוך חמש(5)

ימי עבודה של הבנק (כמו בבנק המילואים של הודו) על קבלת דרישה כתובה מדופ <PMA> / המצהירה שהמבקש לא עמד בהתחייבויות שלו תחת ההתחייבות הנ"ל. השומר לא יצטרך להיכנס למהימנות של כל הפרה או כישלון מצד המועמד או תוקף הביקוש כך שנעשה על ידי <PMA> / DoP שם >וישלמו את הסכום המצוין בביקוש לא על אף כיוון הניתן או כל מחלוקת כלשהי שהועלתה על ידי המועמד או על ידי כל אדם אחר. עד שכל הדרישות האלה ימולאו כדין וישתחררו בהתאם להוראות שלה;

C. ערבטור מסכים כי האחריות שלו תחת הבטחה זו לא תושפע בשום אופן על ידי כל וריאציה כזו, שינוי, תיקון, ויתור, וכי אין צורך בהסכמה נוספת של השומר כדי לתת השפעה על כל וריאציה כזו, עימות, ויתור או שחרור של היתר ביטחוני;

D. ערבות זו תהיה בלתי הפיכה ותישאר בתוקף מלא ותוצאה עד.-----

E. עד אשר שוחרר / שוחרר מוקדם יותר על ידי <PMA name> / DoP בהתאם להוראות ההתחייבות המדוברת, האחריות של השומר במצרפי תהיה מוגבלת לסכום של-----INR)-----INR

);-----

F. הבטחה זו לא תושפע משינוי כלשהו בחוקה או מהפעלת המבקש / ערבטור או ספיגה, מיזוג או מיזוג או מיזוג של המוליך / ערבטור עם כל אדם אחר;

G. יש את הסמכות להנפיק הבטחה זו ולפרוק את ההתחייבויות ששקלנו כאן, והחתום מטה מורשה לבצע הבטחה זו בהתאם לכוח שניתן תחת.

כל התכתבות עתידית עם התייחסות לערובה זו תיעשה ל. (שם בנק וכתובת) .
תחום השיפוט ביחס לערבות זו יהיה בתי המשפט בניו דלהי והחוק ההודי יהיו ישימים .

בעדותו של ערב אשר הניח את ידיו כאן, ביום, חודש ושנה הראשונים שנכתבו כאן ,

חתום ונשלח על ידי-----בנק ביד של-----

זה ... ----- ורשמי מורשה.

תבנית ההתחייבות לספק ערבות בנקאית להשקעה מחייבת

(התחייבות מהמועמד על נייר המכתבים)

1. אנחנו ... , הריני מכיר בכך שהתמריץ שניתן לספק לנו תחת מזימת ההפקה המקושרת תמריץ (PLI) לקידום ייצור מקומי של חומרי התחלה קריטיים / (KSMs) מתווכים לסמים / (Diss) מרכיבים רפואיים פעילים (APIs) בהודו, הודעה על ידי מחלקת התרופות (DoP) ויד גאזט מס'. -31026/16/20-מדיניות, מתוארכת-21/07/2020 בחלקו-אני, סעיף 1 של גאזט של הודו (יוצא מן הכלל) וקווים מנחים רלוונטיים אחרים, תקשורת, יסופקו לנו מבוסס על, ואחרי הסתמכות, המידע המסופק לנו על מנת לאפשר את תמריץ האמר.
2. אנו מאשרים בזאת שהמידע שסופקעלינו על ידי שימוש בתמריץ הנ"ל הוא נכון, נכון ומושלם בכל המובנים ושאינן עובדה / מידע חומרית שעלולה להיות בעלת השפעה שלילית על המידע שסופק על ידינו עבור המידע הנ"ל הוסתר.
3. אנו מאשרים בזאת שההשקעה המחוייבת בפרויקט, בהתאם למכתב האישור, תבצע על ידינו בתוך תקופה מסוימת מתאריך מכתב האישור.
4. בנוגע לעסקאות הנאמרות, אנו מתחייבים בזאת לבצע את הפעולות הבאות:
A. אנחנו מתחייבים לספק ערבות בנקאית מבנק מסחרי:

פרטים	פרטים	ס. מס.
	תאריך הנפקת האלבום אישור מכתב	1
	תוקף תקופה של *BG	2
Rs... (מההשקעה המחוייבת 1%)	כמות של BG	3

- * 365 ימים מתאריך הנפקת מכתב אישור על ידי PMA והתגלגלות נוספת על פי סעיף 12.6 לקרוא עם סעיף 12.7, 12.8 ו-12.11.
- B. אנו מבינים ומסכימים כי, אנו מחוייבים על פי חוק לחדש את / BG הנפקת BG טרי, BG נכשל אשר / DoP PMA עשוי להפעיל את BG.
- C. במקרה של אובדן, השחתה, כוח עליון או כל מקרה אחר, ביחס ל BG-המקורי) עדיפה על דופ, (PMA / DoP / PMA, לא יהיה אחראי על אותו הדבר והאונאס יהיה איתנו לארגן עבור חלופי / כפול BG במקום BG המקורי.
- D. אנחנו גם מבינים כי BG ישוחרר לנו בקו עם סעיף 12.7.

E אפינדקס

תמריץ מקסימלי

טבלה 1: תמריץ מקסימלי לכל מקטע יעד

(Rs. Crore)

FY	04 מבוסס / תסיסה מתווכים Ksms /סמים	10 התסיסה מבוססת על /"KSMs" תרופות/ ממשקי APL	04 סינתזה כימית KSMs / מבוססת מתווכים לסמים	23סינתזה כימית מבוססת על SMs /תרופות/ APLs	סך הכל
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
סך הכל	3,600	1000	960	1,380	6,940

טבלה 2: תמריץ מקסימלי למוצר זכאי ולכל מועמד נבחר

ס.מ.	שם ה-KSM/DI/API	מספר מרבי של מועמדים נבחרים	שיעור התמריץ (ב %)	תמריץ מקסימלי לכל שנה (Rs. Crore)	תמריץ מקסימלי לכל מועמד נבחר לכל שנה (Rs. Crore)*
מבוסס תסיסה על KSMs / מתווכים לסמים					
1	פניצילין G	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 240 Y5: 180 Y6: 60	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30
2	7-ACA	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 240 Y5: 180 Y6: 60	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30
3	ואריטרומצין תיאוציאניד (TIOC)	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30	Y1-Y4: 60 Y5: 45 Y6: 15
4	קלאוולאנית אסיד	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30	Y1-Y4: 60 Y5: 45 Y6: 15
נישה מבוססת תסיסה KSMs / מתווכים לסמים APIs/					
5	ניאומיצין	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
6	גינתאמיצין	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
7	בטאמתיון	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15	Y1-Y4: 20 Y5: 15	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5

ס.מ.	שם ה- KSM/DI/API	מספר מרבי של מועמדים נבחרים	שיעור התמריץ (ב %)	תמריץ מקסימלי לכל שנה (Rs. Crore)	תמריץ מקסימלי לכל מועמד נבחר לכל שנה (Rs. Crore)*
			Y6: 5	Y6: 5	Y6: 2.5
8	דקסמתאזון	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
9	פרדניזון	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
10	רפמפיצין	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
11	B1 ויטמין	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
12	בסיס קלינדמיצין	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
13	סתר־בתומצין	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
14	טטרציקלין	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
סינתזה כימית מרכזית מבוססת על SMs / תרופות					

ס.מ.	שם ה- KSM/DI/API	מספר מרבי של מועמדים נבחרים	שיעור התמריץ (ב %)	תמריץ מקסימלי לכל שנה (Rs. Crore)	תמריץ מקסימלי לכל מועמד נבחר לכל שנה (Rs. Crore)*
15	1,1 הציקלוהקסנית סוכרתיים אסיד (CDA)	4	10	40	10
16	ניתרול-5 מיצל-2 (2-MNI) אימיטיזול	4	10	40	10
17	דיציאנדאימיד (DCDA)	4	10	40	10
18	בארא אמינו פינול	4	10	40	10
חומרים סינתטיים כימיים אחרים מבוססי KSMs / תרופות/ רכיבי / APIAS					
19	מרובלם	4	10	10	2.5
20	אטורבסטין	4	10	10	2.5
21	אולמסארטן	4	10	10	2.5
22	ולסארטן	4	10	10	2.5
23	לוסארטן	4	10	10	2.5
24	לופלוקסין	4	10	10	2.5
25	סולפדיאזין	4	10	10	2.5
26	סיברופלוקסאגין	4	10	10	2.5
27	אופלוקסאגין	4	10	10	2.5
28	נורפלוקסאגין	4	10	10	2.5
29	ארתיסאת	4	10	10	2.5
30	תילמיסארטן	4	10	10	2.5
31	אספירין	4	10	10	2.5
32	דיכלופינאס סודיום	4	10	10	2.5
33	ליביתארסיתאם	4	10	10	2.5
34	כארבידובא	4	10	10	2.5

מ.ס.	שם ה- KSM/DI/API	מספר מרבי של מועמדים נבחרים	שיעור התמריץ (ב %)	תמריץ מקסימלי לכל שנה (Rs. Crore)	תמריץ מקסימלי לכל מועמד נבחר לכל שנה (Rs. Crore)*
35	ריתונאור	4	10	10	2.5
36	לובינאור	4	10	10	2.5
37	אסיכלוויר	4	10	10	2.5
38	כארבאמאזיבין	4	10	10	2.5
39	אוכסכארבאזיבין	4	10	10	2.5
40	B6 ויתאמין	4	10	10	2.5
41	ליודובא	4	10	10	2.5

* התמריץ המרבי לכל שנה עבור מועמד נבחר עשוי לעלות על הסכום המצויין בקנה אחד עם סעיף 5.3 & 5.4 של קווים מנחים אלה.

שים לב: בטבלה מעל Y1-Y4, הוא FY 2023-24 ל Y5, הוא FY 2026-27, הוא FY 2027-28 ו Y6 הוא. 2028-29

קריטריונים להערכת

Weightage	קריטריונים	ס.מ.ס.
35	קיבולת הייצור השנתית מחויבת (במספר חברות שלמות עם קיבולת ייצור שנתית מינימלים לכל מוצר מתאים, כפי שניתן B אפינדקס)	1
65	(Rs. per kg) מחיר מכירה מצוטט של מוצר זכאי	2

לציון קיבולת הייצור השנתית

המועמדת המחייבת את יכולת הייצור השנתית הגבוהה ביותר עבור מוצר ראוי תזכה ב-35 מארק והמועמדים האחרים יקבלו ציונים ביחס.

לדוגמה, במקרה של פניצילין, G מועמד A, B ו C-לבצע קיבולת ייצור שנתית של 15,000, 10,000 MT ו-5,000 MT בהתאמה.

המועמד הראשון יזכה ב-35 מארק, המועמד השני יזכה ב-23.33 מארק (15,000 MT / 10,000 MT * 35) ומבקש C יזכה ב-11.66 (15,000 MT / 5,000 MT * 35).

סימון למחיר מכירה מצוטט של מוצר זכאי

המועמדת המצטטת את מחיר המכירה הנמוך ביותר תזכה ב-65 מארק והמועמדים האחרים יקבלו ציונים ביחס.

לדוגמה, במקרה של מוצר X, מועמד A, B ו C-לצטט 200 Rs. לק " ג 150 Rs. ל. 100 kg ו RS. לקילו בהתאמה. המועמד ג יזכה ב-65 מארק, המועמד ב' יזכה ב-43.33 מארק (43.33 מארק). (150 * 65 / 100) ומבקש A יוענק 32.5 (100 / 65*200).

דירוג המועמד

הסימונים הכולל הגיעו על ידי הוספת הסימונים שהושגו נגד הן הקריטריון ייחשב לדירוג המועמדים . לדוגמא ניתן לעיל:

מדרגות	כסימן הכולל	סימונים- מחיר מכירה מצוטט	סימונים-קיבולת ייצור שנתית	מבקש
3	67.50	32.50	35.00	A מבקש
2	66.66	43.33	23.33	B מבקש
1	76.66	65.00	11.66	C מבקש

טופס יישום: ערכת תמריץ מקושרת לייצור מקומי של חומרי התחלה קריטיים של Ksms (KSMs) / מתווכים לסמים / (DIIs) מרכיבים רפואיים פעילים (APIs)

1. הוראות:

- 1.1. הבקשה תהיה חתומה ע"י טופס הבקשה.
- 2.1. מומלץ למועמדים לעקוב אחר הפורמט המסופק בטופס יישום זה על מנת להגיש את היישומים שלהם. מועמדים נדרשים לספק מידע ולצרף את כל מסמכי התמיכה כמפורט.
- 3.1. כל היישומים יוגשו ברשת לסוכנות ניהול הפרויקט (PMA) שנבחרו על פי התוכנית.
- 4.1. תשלום יישום שאינו ניתן להחזרה, כפי שהוזכר בנספח C של הנחיות ערכת, יהיה לשלם עבור כל יישום. דמי היישום יתקבלו רק אלקטרונית.
- 5.1. מועמדים יכולים לעבור על ההנחיות בזהירות לפני שימלאו את הפרטים בטופס הבקשה.
- 6.1. היישום מחולק לחלקים הבאים ולקטעי משנה.
 - i. פרטים המבקשים
 - ii. הצעת
 - iii. פרטי תשלום יישום
- 7.1. אם כל מסמך הנדרש להישלח יחד עם היישום זמין באתר ממשלתי, הקישור באתר בו ניתן לראות את המסמך הזה. האחריות של נכונות / מהימנות של תוכן לנוח עם המועמדים.
- 8.1. המועמד יגיש בקשה ללא תנאים ללא הגבלה, מגבלה או רוכב.
- 9.1. היישום שהוגש על ידי הפונה יהיה כפוף להוראה של קווים מנחים אלה והודעת התכנית.

2. פרטי סעיף – I מועמד

- 1.2. **שם של מועמד**
- 2.2. **החוקה של העסק** – חברת קידום או חברת שותפות או שותפות עם שותפות עם אחריות מוגבלת או שותפות עם אחריות מוגבלת (LLP) או חברה הרשומה בהודו
- מסמכים שיש לרהט:** העתק המזכר ומאמרים של התאחדות או מסמך רישום שווה ערך, שטר שותפות כל מסמך שווה ערך. דפוס בעלי מניות, שיתוף של השותפים כמו במקרה יכול להיות.
- 3.2. **פרטים עסקיים:** כתובת, טלפון, דוא"ל, פאן, אופי העסק הנוכחי, תחלופה, שווי נטו, ניסיון וכו'. כולל פרופיל קצר של אמרגן, יושב ראש, מנכ"ל וקצינים ברמה CXO אחרים, כמו במקרה אולי. מסמכים לריהוט:
 - A: עותקים מוסמכים של פאן, תעודת GST עבור מועמד.
 - B: העתקים עצמאיים של פרופיל קצר של היו"ר, מנכ"ל, סי. אקס. או, יחצ"ן ואנשי מפתח ניהוליים יחד עם המחבת / דין שלהם.
 - C: העתקים עצמאיים של דוחות שנתיים, כולל דוחות פיננסיים שנתיים, יחד עם לוחות זמנים, מבוקר ומאזן מלא, כפי שהמקרה עשוי להיות במשך 3 שנים. יש לספק את רוב הדיווחים האחרונים.
- 4.2. **היסטורית אשראי:** אנא לספק פרטים של נוכחות ב כספים של RBI ורשימות כספים SEBI, ו CIBIL- דירוג אשראי חיצוני (שנה, סוכנות, דירוג שהוקצה) (אם ניתן ליישום) מסמכים לריהוט:
 - תעודה ממזכיר / דירקטוריון / מנהל שותף או בעלים של חברת
- 5.2. **אנשי מפתח פרטים:** פרטי קשר של שלושה עובדים בכירים של מועמד. פרטים יכללו שם, ייעוד, כתובת, טלפון, דוא"ל

2.6. ערך נטו של חברות המבקשות ו/ או החברות הקבוצתיות בהתאם לתאריך היישום . מסמכים לריהוט :

תעודה ממנהל חשבונות קטינה או רואה חשבון עצמאי, כמו במקרה יכול להיות

7.2 . פרטים פיננסיים (מאושרים עצמית)(3 חודשים האחרונות):

A) טוטאלי תרופי התעלות (INR Cr);

I. מהחוינות שמחוץ לצרפת (INR Cr)

II. ממכירות פנימיות (INR Cr)

B. רווח לפני מס (PBT) ורווח אחרי מס (INR Cr) (PAT)

C. פרטים על כספים שהתקבלו על ידי הממשלה / בעלים או סוכנויות מימון אחרות, סוכנויות רבות-צדדיות / מוסדות אחרים לקרן התרחבות(3 השנים האחרונות) ההון והחוב יוצגו בנפרד

28. בקר ופיתוח

R&D אם יחידת. A

בוצות בתחום B.

בספרי החשבון)

ם של יחידות C.

זבאת, אם בכלל

ע"ף 2-הצעה3.

טי פרוייקט . 3. 1

מבוקש 1.3 . 1 .

מוצר זכאי 2.1.3

המוצע של 3.1.3

לייצור מוצר זכאי

ר השנתית 4.1.3

חרי נקבע 5.1.3

ע השקעה 6.1.3

יאות הון חוזר וכו'

וגדר בסעיף A2.

חדשים (ייצור) B.

C . ציוד וכלי מעבדה

D. הקמת מתקן מחקר ופיתוח R&D

E. R&D ציוד וכלים

F. מפעל לטיפול קולן והקווים שלו

G. מערכת ניהול פסולת מוצקה

H HVAC סיסטם

I. מערכת מים

J מהבל

K. אוויר דחוס

L. מערכת מצמרר

M. דוודים

N דודר כוח ופיזור מערכת

O. מיכלי אחסון

P. שונות

7.1.3. ציטטו את מחיר המכירה של המוצר המבוקש (Rs לכל ק"ג)

8.1.3. **תחזיות (מוסמך עצמית):**

A. הכנסות חזויות (מוצר זכאי) - סך הכל ומפוצל על ידי ייצוא, מכירה מקומית (7 השנים הבאות).

B. דור התעסוקה בהודו (7 השנים הבאות)

2.3. **הוספה לערך מקומי :** המבקש נדרש לספק חישוב של תוספת ערך מקומי (DVA) הנתמכת בפירוט של עלות הייצור, חומר גלם מפתח (מגוון, מפרטים וכמות), צרכנים ותהליך עם גיליון עלות ומקור רכישה (יבוא ופנים).

3. **פריקט דיווח עבור מוצר זכאי:** המועמד נדרש להגיש דו"ח פרויקט מפורט עם יכולת קיום טכנו-אקונומית של הפרויקט. הדו"ח אמור להכיל את המידע הבא חלקים במינימום:

A. **מידע בנוגע למוצר המבוקש תהליך ייצור .**

B. תקציר

C. תגובה השלב

D. חומר גלם המשמש ומקורו (ילידים / מיובאים) תרשים זרימה

F. טכנולוגיה לשימוש בייצור

G. שימוש בכימיה ירוקה/ פריקה אפס או טכנולוגיות מזהמות נמוכות עם במצבה הטבעי או בתהליך החלמה;

II. תוכנית פעולה ליישום הפרויקט המוצע עם לוח זמנים לפעילויות הנ"ל

iii. סוגים של מזהמים, רכיבים מזיקים של מזהמים משוחררים, פליטות וריכוזים. יש לספק גם פרטים של אמצעי טיפול בפסולת:

A. עקרונות ודרישות

B. במידה שלטון

- מי שפכים

- גז פליטה

- שאריות פסולת

- רעש

4. **כמות של פריטי צריכה עיקריים** (צריכה שנתית, המבוססת על קיבולת הייצור השנתית המוצעת):

- A. מים (kl)
- B. חשמל (kWh)
- C. צריכת פחם (הר)

v. טיפול רגולטורי

- A. מספק מידע על רישיונות, אישורים ואישורי צד שלישי הנחוצים לביצוע הפרויקט.
 - B. הצעות לתהליכים ולצירי זמן לקבלת סליקה
4. **סעיף-III פרטי תשלום יישום**
הוכחה להגשת תשלום היישום
-

רשימה להערכה ראשונית של היישום על ידי PMA

הערות PMA- מ	מידע לפי המועמד	פרמטר	.on.o
		שם המועמד	.1
		תאריך הגשת היישום	.2
		תאריך סיום	.3
		הגשת שכר היישום שנקבע	.4
		מוצר זכאי הופעל.	.5
		ערך נטו	.6
		DVA הוצע	.7

רשימת ביקורת להערכת היישום על ידי PMA

(מלא רשימה נפרדת עבור כל מוצר מיושם)

.o .om	פרמטר	הערות מ-PMA
1.	שם המועמד	
2.	פרטים על איש המפתח (תחילה) שם האדם ייעוד האדם כתובת מלאה של מועמד פרטי התקשרות של מועמד מסבר הטליפון נייד דוא " ל	
	פרטים על איש המפתח (שני) שם האדם ייעוד האדם כתובת מלאה של מועמד פרטי התקשרות של מועמד מסבר הטליפון נייד דוא " ל	
	פרטים על איש המפתח (שלוש) שם האדם ייעוד האדם כתובת מלאה של מועמד פרטי התקשרות של מועמד מסבר הטליפון נייד דוא " ל	
3.	סוג ארגון (Ltd., Pvt. Ltd., LLP, listed, etc.)	
4.	פרטי רישום של ארגון	
5.	פרטים על הזימים, אם בכלל	
6.	כל מידע על תיקים משפטיים או פיננסיים התלויים ועומדים נגד המועמדים / הזימים	
7.	תאריך הגשת היישום	
8.	תאריך סיום	

הערות מ-PMAs	פרמטר	.o .on
	תאריך אישור היישום	.9
	מוצר זכאי מוחל	.10
	קיבולת ייצור צמחים מוצעת (לפי שנה)	.11
	תכולת צמח הסף (לפי שנה)	.12
	תאריך הפקה מסחרי מוצע	.13
	תביעה תמריצים מוצעת (שנתית ושנתית לסכום כולל)	.14
	לגמרי מסבר. יישומים שהתקבלו עבור מוצר זכאי	.15
	השקעה סף מינימלי	.16
	השקעה סה"כ מוצעת	.17
	פרטי השקעה (בקרו) (ספק פרידה מלאה)	.18
	<ul style="list-style-type: none"> i. בונה ii. מפעל ומכונות חדשים (ייצור) iii. ציוד מעבדה וכלים iv. R&D ציוד וכלים v. מפעל לטיפול קולן והקווים שלו vi. מערכת ניהול פסולת מוצקה vii. HVAC מערכת viii. מערכת מים ix. אדים x. אוויר דחוס xi. להירגע סיסטם xii. הדוודים xiii. דור כוח ופיזור מערכת xiv. מיכלי אחסון xv. הקמת מתקן מחקר ופיתוח xvi. השונים 	
	לוח הזמנים של הפרויקט	.19
	הגשת כל המשימות בפורמט המתאים	
	A הסכמה לביקורת של אתר/ משרדים ייצור לצורך אימות מידע/ נתונים שנשלחו יחד עם הבקשה בתבנית מס' 6	.20
(b) המוצר המבוקש המיוצר על פי התכנית יימכר / יסופק ישירות ליצרן מקומי רק בפורמט B של אניקסור 6		

.o .om	פרמטר	הערות מ-PMAN
.21	כל מידע על תיקים משפטיים או פיננסיים התלויים ועומדים נגד המועמד	

PMAN צריך לתת תיאור מפורט על האזורים הבאים

.om.o	תחום ההתחשבות
.1	מוצר זכאי נחשב
.2	מספר היישום הכולל התקבל עבור מוצר זכאי
.3	הצדקה להתחשבות
.4	סיבות לדחייה של היישום, אם בכלל

4 אניקסור

טופס תביעת תשלום: ערכת תמריץ מקושרת ייצור (PLI) לייצור מקומי של חומרי פתיחה קריטיים (KSMs) מתווכים לסמים / מרכיבים רפואיים פעילים (APIs) (Diss)

1. שם קובץ
2. מוצר זכאי
3. תאריך אישור היישום
4. שופט. מס. ותאריך מכתב אישור
5. סילוק השקעות ומכירות פנים של מוצר זכאי ליישום לקביעת הזכאות
6. תקופה שבה תמריצים מתבקשים
7. תקרה ישימה בהתאם למכתב אישור
8. תעודה מ "מבקר החוק" "מבקר סטטוטורי (או "רואה חשבון עצמאי) " דיווק, (אשר ישים, מכסה פרטים בפורמט להלן:.

תקופה של תביעה	בסיס שנת	יחידת	פרטי	מ.ס.ו
		INR Crore	השקעה כמו תאריך הגשת תביעה	1
		Numbers	תעסוקה כמו בתאריך הגשת תביעה	2
		INR	כמות מכירות של מוצר זכאי [רשת של הערות אשראי, הנחות ומיסים ישים]	3

9. תעודות

10. תעודה ממזכיר החברה המציינת: כל האישורים הנדרשים על פי חוק כמו אישורים תקינים, אישורים סביבתיים וכו'. הושגו.
11. תעודה מאת מבקר חשבונות סטטוטורי או רואה חשבון עצמאי, אשר ישים, המציין / מכסה: ההשקעות סף
- 1.11. הושגו לפני הייצור המסחרי

2.11. קפיטליזציה של השקעה בספרי החשבונות של הפונה הוא בקו אחד עם

הסטנדרטים הרלוונטיים שהונפקו על ידי ICAI

11. השקעה נעשתה בהתאם להנחיות ערכת ואישור על ידי DoP

4.11. הוספה מקומית של אחוז הושגה

12. מסמכים / אישורים ממהנדס מורשה:

1.12. תעודת מציינת כי המפעל, מכונות וציוד הותקנו, המחיר סביר בהתאם לערך השוק

ואותו הדבר משמש לייצור של מוצר כשיר

2.12. תעודה מותקנת

13. רשימת מסמכים שיש להגיש לאישור תביעה

1.13. התחייבות מהמועמד לפי פורמט נתון באניקסור.7

2.13. קשר הסכם / פיצוי על פורמטים שנקבעו לפי אניקסור A4 מהמועמד שאם בשלב

מאוחר יותר הטענה שלו תימצא ככזבת או חריגה, היא עלולה להחזיר את הסכום

שהוחשב עם ריבית המחושבת ב-3 שנים של הסבירה בתאריך ההפצה, המורכב מדי

שנה.

3.13. לוח רזולוציה לאפקט שהמועמד מסכים על ידי התנאים ותנאים כפי שנקבע

בתכנית PLI והקווים המנחים תוך הבטחת סכום התמריץ.

חתימת תאריך

(שם & ייעוד עם כתובת) מנהל / מנכ"ל MD/ CEO

אניקסור 4 A

תבנית ההתחייבות (התחייבות מהמועמד על נייר מכתבים)

1. אנחנו ... , הריני, להכיר בכך התמריצים כי היה / עשוי להיות מסופק לנו תחת ערכת התמריץ המקושרת ייצור (PLI) לייצור מקומי של חומרי התחלה קריטיים מפתח (KSMs)/ Intermediates סמים (DIIs)/ מרכיבים רפואיים פעילים (APIs) יסופקו לנו על בסיס, ולאחר הסתמכות על, המידע שסופק על ידי ארה " ב .
2. אנו מאשרים בזאת שהמידע שסופק עלינו על ידי שימוש בתמריצים המדוברים הוא נכון, נכון ומושלם בכל המובנים ושאינן עובדה / מידע חומרית שיכולה להיות בעלת השפעה שלילית על המידע שסופק על ידי ארה " ב לצורך שימוש בתמריצים האמורים הוסתרו. אנו מודים ומאשרים שהממוצע המתקדם הוא על בסיס קבוע וממשיכים לדווח מיד למשרד התרופות על כל שינוי במצבו של המידע שניתן לנו כדי להיעזר בתמריצים הנ " ל .
3. אנו מתחייבים כי במקרה של (i) כל המידע המסופק על ידי ארה " ב כדי להשיג את התמריצים המדוברים שנמצאו כוזבים, שגויים או לא שלמים, או (ii) במקרה של ההפקדות והאישורים המוגדרים ב-2 לעיל הנמצאים כוזבים, או לא שלמים; אנו נפרץ כל הסכום של תמריצים על ידי יחד עם ריבית שנוצרה על תאריך החזר כספי.
4. אנו מכירים בכך שהתרופה הנתונה בסעיף 3 לעיל אינה התרופה הבלעדית הזמינה במחלקת התרופות, והיא ללא דעות קדומות לכל תרופה משפטית זמינה עם מחלקת התרופות לאירועים שהוזכרו בסעיף 3 (i) ו (ii) - לעיל.

חתימת תאריך

(שם & ייעוד עם כתובת) מנהל / מנכ " ל MD/ CEO

אניקסור 5

דו"ח רבעון

נדרש לבקש לספק את המידע הבא (אישור עצמי) לבדיקה רבעונית בתוך 30 יום מסוף כל רבעון:

1. שם המועמד
2. מוצר זכאי
3. תאריך אישור היישום
4. תאריך אישור היישום
5. מיקום ייצור
6. השקעות מומשו לייצור מוצר זכאי) כמות ב(INR-
מקור המימון (הון עצמי, חוב, חשבון פנימי וכו').
7. תעסוקה כמו בתאריך (במספרים))
עובדים / עובדים זמניים
חוזי
חניך
8. ייצור מותקן עבור מוצר זכאי) בהר(MT
1. הכנסות ממבצעים – 2. מכירות מקומיות : 3. ייצוא:
רשת של הערות אשראי, הנחות ומיסים ישים]
ייצור פעילות-מוצר זכאי

חתימת תאריך

(שם & ייעוד עם כתובת) מנהל / מנכ"ל MD/ CEO

אניקסור 6

אתחל A

הסכמה לביקורת של אתר הייצור שלהם / משרדים

(לחתימה על ידי מנהל / מנכ"ל / מנכ"ל MD / של החברה / חברה המתאר כדין את הכינוי והוגש על נייר מכתבים רשמי של המועמד יחד עם האישור לעשות זאת)

1. בעוד שהמועמד (שם היצרן עם הכתובת) הגיש יישום תחת תוכנית תמריץ ייצור (PLI) לייצור מקומי של חומרי פתיחה קריטיים / (KSMS) מתווכים לסמים/(DIs) מרכיבים פעילים של תרופות (APIs) למחלקת התרופות, (DoP) ממשלת הודו המחפשים תמריצים ליישום הנוגע לייצור תרופות אשר שולטות ביישום הנוגעות לייצור תרופות.....(מוצר זכאי) (at.....מיקום ים).

2. עכשיו, לכן, המועמדת או הסוכנויות שלה או היועצים שלה עוסקים בתהליך הייצור של מוצרים זכאים יאפשר את ה-PMA או כל רשות אחרת כפי שנקבע על ידי DoP לאימות של מתקן ומסמכים אשר הוגשו לאישור יישום ותוספת תמריצים תחת. PLI

חתימת תאריך

(שם & ייעוד עם כתובת) מנהל / מנכ"ל MD/ CEO

אתחל B

התחייבות למכירה מקומית של מוצר זכאי

(לחתימה על ידי מנהל / מנכ"ל / מנכ"ל MD / של החברה / חברה המתאר כדין את הכינוי והוגש על נייר מכתבים רשמי של המועמד יחד עם האישור לעשות זאת)

1. בעוד שהמועמד (שם היצרן עם הכתובת) הגיש יישום תחת תוכנית תמריץ ייצור (PLI) לייצור מקומי של חומרי התחלה קריטיים / (KSMS) מתווכים לסמים / (DIs) מרכיבי תרופות פעילים (APIs) למחלקת התרופות, (DoP) ממשלת הודו המחפשת תמריצים ליישום עבור היישום הנוגע לייצור תרופות.....(מוצר זכאי)..... at..... מיקום (ים))

2. עכשיו, לכן, המבקש בזאת מחייב כי המוצר זכאי מיוצר תחת התכנית יימכר / סופק ישירות ליצרן מקומי

חתימת תאריך

(שם & ייעוד עם כתובת) מנהל / מנכ"ל MD/ CEO

אניקסור 7

ביצוע התחייבות ראשונית לתאימות לתקנות

(להיות חתום על ידי מנהל / מנכ"ל MD / במשרה מלאה של החברה / שותף / הבעלים של החברה מתאר את הכינוי והוגש על נייר מכתבים רשמי של המועמד יחד עם האישור לעשות זאת)

C אתחל

1. בעוד שהמועמד הוא ... _____ הגיש יישום תחת ייצור ערכת תמריץ מקושרת (PLI) עבור ייצור מקומי של חומרי פתיחה קריטיים (KSMs) מתווכים לסמים (DIIs)/מרכיבים רפואיים פעילים (APIs) למחלקת התרופות, (DoP) (Apis) ממשלת הודו, המחפשים אחר תמריצים ליישום הנוגע לייצור תרופות..... (מוצר זכאי)..... מיקום (ים) 2. עכשיו, לכן, המועמד כולל הקצינים / הנציגים שלה מתחייב ומתחייב שהוא / היא ינקוט בכל האמצעים הדרושים כדי למנוע שחיתות. הוא מתחייב לשמור על העקרונות הבאים במהלך ההתקשרות / התקשרות שלו עם משרד המשפטים או הסוכנויות שלו או היועצים שלו העוסקים בתהליך הערכה ואימות של בקשה לאישור יישום והתפוצה של תמריצים תחת תוכנית PLI. 1.2. המועמד ה-PLI לא באופן ישיר או דרך כל אדם אחר או חברה אחרת, יציע, מנכ"ל או נותן לכל אחד מקציני ה-DoP(s) או יועץ או נציג הסוכנות) הערכה או PMA-ממונה על ידי DoP כדי להתמודד עם היישום (המעורב בתהליך של התמודדות עם כל סוג אחר של חומר או תועלת אחרת שהוא/היא אינה זכאית לקבל על מנת לקבל כל תמורה או כל סוג של תעמולה או כל סוג של תעסוקה. 2.2. הפונה PLI לא יבצע כל עבירה על פי חוק העונשין ההודי הרלוונטי, 1860 / מניעה של חוק השחיתות, 1988. בנוסף, המועמד לא ישתמש בצורה לא נכונה, למטרות תחרות או רווח אישי, או להעביר לאחרים, כל מידע או מסמך המסופק על ידי DoP. 3.2. המועמד מטעם PLI יחשוף את השם והכתובת של הסוכנים המורשים כדין / נציגים שיתעסקו עם DoP או הסוכנויות שלה ואת התשלום של סוכנים אלה או נציגים לא יכללו כל סכום או מרכיב כדי לקבל את העבודה נעשה באופן לא הוגן או גרימת מזומנים או סוג כדי להשפיע על התהליך הרגיל או בפועל של עבודה. 4.2. המועמד PLEI יחשוף את כל התשלומים שהוא ביצע, מחויב או מתכוון להעביר לסוכנים, ברוקרים או כל מתווך אחר, מלבד עובדים רגילים או פקידיים רשמיים של המבקש, בהקשר של אישור או / ודיסבורטור של תמריצים.

- 5.2. המועמד לא יציע שום סיפוק אסור כדי להשיג יתרון לא הוגן.
- 6.2. המועמד לא ישתף פעולה עם צדדים אחרים כדי לפגוע בשקיפות ובהגינות.
- 7.2. המועמד לא ייתן שום יתרון לאף אחד בתמורה להתנהגות לא מקצועית.
3. המבקש מצהיר כי לא אירעו כל עבירה חמורה בשלוש השנים האחרונות עם כל חברה אחרת בכל מדינה אשר מתאימה לגישה נגד השחיתות או עם כל חברות מגזר ציבורי אחרות, מרכז או ממשלה ממשלתית או כל כלי נגינה שלה באנדיה.
4. המועמדת מסכימה שאם יימצא שהמבקש נתן הצהרה שגויה בנושא, הבקשה תיסגר או תידחה ותשמור על הזכות ליזום פעולה משפטית כלשהי של הטבע. במקרה אם DoP יש התמריצים תחת, PLI הסכום להיות יחד עם ריבית מחושב ב-3 שנים SBI MCLR ששורר בתאריך ההפצה, מורכב מדי שנה, מלבד השחרה של המועמדת והפעלה על פי שיקול הדעת של הפעולה המשפטית של DoP.
5. התוכן של ההתחייבות לעיל כבר עבר ואחרי ההבנה של אותו הדבר מתבצע / ניתן על ... יום של ... (חודש \ שנה)

חתימת תאריך

(שם & ייעוד עם כתובת)

CEO / MD / מנהל במשרה מלאה של החברה / שותף / הבעלים של החברה

ביצועים לתאימות לתקנות התחייבות לפני שחרור תמריץ

(לחתימה על ידי מנהל / מנכ"ל MD / במשרה מלאה של החברה / שותף / הבעלים של החברה / חברה המתאר את הכינוי והוגש על נייר מכתבים רשמי של המועמד יחד עם האישור לעשות זאת)

תבנית D

1. בעוד שהמועמד הוא ... _____ הגישה יישום תחת תוכנית התמריצים המקושרת לייצור מקומי של חומרי התחלה קריטיים של Ksms/ Drug Intermediates (Dis) APIs) למחלקת התרופות, (DoP) ממשלת הודו המחפשת תמריצים ליישום הנוגע לייצור תרופות.....(מוצר זכאי).....at..... מיקום (ים).
2. והואיל והמועמד הגיש משימה על תצפית ומחויבות ליושרה ויד שמתוארכת.....נתון תחת חתימות \ סמכות של מועמדים (שם ומינוי) DoP לכבוד יישום נאמר.
- ואילו, המבקש ובכלל זה עם קצינים / נציגים נותן התחייבות ומתחייב כי הוא / היא לנקוט בכל האמצעים הדרושים כדי למנוע שחיתות, וכי הוא / היא לא ישירות או באמצעות כל אדם אחר או חברה, מציעים, מבטיחים, או נותנים לכל אחד דופ של השוטר או יועץ או סוכנות נציג) הערכה ו / או PMA מונה על ידי DoP להתמודד עם היישום (מעורב בתהליך של התמודדות עם יישום או כל אדם שלישי כל חומר או טובת הנאה אחרת אשר הוא / היא לא זכאית על מנת לקבל בתמורה. יתרון כלשהו מכל סוג שהוא, לפני או במהלך או לאחר תהליך הגשת הבקשה לקבלת מענק של אישור או הפצתה של תמריצים תחת PLI התכנית.
3. ולעומת זאת, הבקשה שהוגשה ע"י המועמדת התקבלה על ידי PMA מלבד זאת, מס.מיום.....
4. והואיל והמועמד הגיש תביעה על תאריך תמריצים ל PMA לתביעת תמריצים של INR.....
5. ואילו ה PMA-שקל את הטענה לגבי תשלום התמריץ והוא בתהליך של תשלום / שחרור תמריצים על הטענה המתוארכת
6. עכשיו, לכן/i, אנו מאשרים בזאת את הציות של עם היושרה ההתחייבות שהוגשה כדי DoP/ PMA המאשר כי אין הפרה לאותו ובקשות כי תמריצים זכאים תחת תכנית PLI ישוחררו למועמד וכמות התמריצים ייזגו בחשבון הבנק של מועמד.

7. התוכן של המשימה לעיל כבר עבר ולאחר הבנה כדין אותו הדבר, מתבצע / ניתן על..... יום של..... (חודש / שנה).

חתימת תאריך

CEO / MD / מנהל במשרה מלאה של החברה / שותף / הבעלים של החברה