

**Archivo Nú. 31026/16/2020-Política**  
**Gobierno de La India**  
**Ministerio de Químicos y Fertilizantes**  
**Departamento de Farmacia**

Fecha: El 27 de julio del 2020

**Directrices para el Esquema de Incentivos Vinculados a la Producción (PLI) para la promoción de la fabricación nacional de materiales claves de inicio (KSM) críticos/medicamentos intermedios (DIs) / ingredientes farmacéuticos activos (API) en India**

**1. Antecedentes**

- 1.1. Los medicamentos juegan un papel importante en la prestación de asistencia sanitaria en el país. El suministro continuo de medicamentos es necesario para garantizar la prestación de atención médica asequible a los ciudadanos. Cualquier interrupción en el suministro de drogas puede tener un impacto adverso significativo en la seguridad de las drogas en el país. La autosuficiencia (*Atmanirbharta*) en la fabricación de medicamentos es, por lo tanto, altamente deseable.
- 1.2. Industria farmacéutica de la India es la 3ra<sup>a</sup> más grande del mundo en volumen y 14<sup>a</sup> más grande en términos de valor. India aporta el 3.5% del total de drogas y medicamentos exportados a nivel mundial. Sin embargo, a pesar de estos logros, India depende significativamente de la importación de algunas de las materias primas básicas, a saber, medicamentos a granel que se utilizan para producir las formulaciones de dosificación terminadas. India importa medicamentos a granel en gran medida por consideraciones económicas. Los medicamentos a granel representaron el 63% de las importaciones farmacéuticas totales en el país durante el año fiscal 2018-19.
- 1.3. El crecimiento futuro del sector farmacéutico depende de nuestra capacidad para garantizar el suministro ininterrumpido de medicamentos a granel de calidad y también de nuestra capacidad para mejorar su fabricación para satisfacer situaciones de emergencia. Se requiere una intervención para que India se convierta en la farmacia del mundo en un sentido verdadero.
- 1.4. El Gobierno de la India aprobó un esquema denominado Esquema de Incentivos Vinculados a la Producción (PLI) para la promoción de la fabricación nacional de Materiales Clave de Inicio (KSM) críticos / Intermedios de Drogas (DI) / Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) en la India (en lo sucesivo denominados como 'Esquema') que ha sido notificado por el Gazette Notificación no. - 31026/16/2020-Policy, de fecha - 21/07/2020.
- 1.5. El objetivo del Esquema es lograr la autosuficiencia y reducir la dependencia de las importaciones en KSMs/DIs/APIs críticos. Según el Esquema, los incentivos financieros se otorgarán en función del umbral de inversión y

las ventas nacionales realizadas por el solicitante seleccionado para los productos elegibles.

- 1.6. Un comité, encabezado por el Controlador Conjunto de Drogas (I), CDSCO, constituido por el Departamento de Productos Farmacéuticos (DoP), el Ministerio de Químicos y Fertilizantes, ha brindado aportes técnicos para preparar las directrices. Estas pautas se han preparado después de consultas detalladas con la industria y otras partes interesadas relevantes.
- 1.7. Estas directrices se publican para una implementación eficaz y sin problemas del Esquema y cubren, entre otras cosas, lo siguiente:
  - 1.7.1. Definiciones
  - 1.7.2. Elegibilidad y Selección
  - 1.7.3. Aplicación y Portal en Línea
  - 1.7.4. Agencia de Gestión de Proyectos (PMA), Comité Técnico (TC) y Comité Empoderado (EC)
  - 1.7.5. Aprobación bajo el esquema
  - 1.7.6. Cálculo y desembolso de incentivos

## 2. **Definiciones**

- 2.1. **Ingrediente farmacéutico activo (API):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser utilizadas en la fabricación de un medicamento (medicamento) y que, cuando se usa en la producción de un medicamento, se convierte en un ingrediente activo del medicamento. Dichas sustancias están destinadas a proporcionar actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades o afectar la estructura o función del cuerpo.
- 2.2. **Solicitante:** El solicitante para el propósito del Esquema será cualquier Firma Propietaria o Firma de Asociación o Sociedad de Responsabilidad Limitada (LLP) o una Compañía registrada en India que proponga fabricar productos elegibles y que presente una solicitud para solicitar aprobación bajo el Esquema. El solicitante deberá invertir la inversión umbral en cualquier Proyecto Greenfield.
- 2.3. **Solicitud:** Solicitud presentada por un solicitante a la PMA según el Formulario de Solicitud prescrito bajo estas pautas que contiene la información requerida, junto con los documentos de respaldo y la tarifa de solicitud.
- 2.4. **Fecha de reconocimiento de recibo de la solicitud:** La fecha en que la PMA reconozca el recibo de una solicitud después de llevar a cabo un escrutinio inicial a este respecto.

- 2.5. **Fecha de aprobación de la solicitud:** La fecha en que la PMA emite la carta de aprobación del Esquema.
- 2.6. **Ventana de solicitud:** Período de tiempo permitido para la presentación de solicitudes. La ventana de solicitud estará abierta durante 120 días a partir de la fecha de emisión de estas pautas.
- 2.7. **Año Base:** Año financiero 2019-20.
- 2.8. **Fecha de producción comercial:** La fecha en que el solicitante presenta la primera factura GST para la venta de productos elegibles bajo el Esquema. En caso de consumo interno del producto elegible, la fecha en que el solicitante presenta la primera factura GST para la venta del producto posterior fabricado utilizando el producto elegible.
- 2.9. **Adición de valor interno:** La adición de valor interno se calculará de la siguiente manera (A dividido por B):
- A. Volumen de ventas neto menos el valor de los materiales y servicios no originarios utilizados en la fabricación de productos elegibles
  - B. Volumen de ventas neto
- 2.10. **Medicamento intermedio (DI):** Un material producido durante los pasos intermedios en la síntesis de una API que debe someterse a más cambios moleculares o procesamiento antes de convertirse en una API.
- 2.11. **Producto Elegible:** Producto fabricado en la India y se incluye en el 'Lista de Productos Elegibles' en el **Apéndice A**.
- 2.12. **Empleo:** Trabajos que están directamente involucrados en el proceso de producción o con actividades relacionadas que comienzan desde que los materiales ingresan a una instalación de producción y hasta que los productos manufacturados resultantes salen de la instalación de producción. Dicho empleo incluirá trabajadores permanentes, contractuales y aprendices solo en el país.
- 2.13. **Comité Empoderado (EC):** un comité constituido por DoP y compuesto por los siguientes miembros:
- i. CEO, NITI Aayog (Presidente)
  - ii. Secretario del Departamento de Farmacia
  - iii. Secretario del Departamento de Químicos y Petroquímicos
  - iv. Secretario del Departamento de Promoción de la Industria y el Comercio Interior
  - v. Secretario del Departamento de Comercio
  - vi. Secretario del Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático
  - vii. Secretario del Departamento de Salud y Bienestar Familiar

Los expertos pueden ser invitados como invitados especiales, según se considere necesario, de vez en cuando.

- 2.14. **Año Financiero:** El año financiero comienza el 1 de abril del año y termina el 31 de marzo del año siguiente.
- 2.15. **Fuerza mayor:** Eventos o circunstancias extraordinarias fuera del control humano, como un evento descrito como un acto de Dios (como una calamidad natural) o eventos como una guerra, huelga, emergencia de salud pública, disturbios, crímenes (pero sin incluir negligencia o maldad), lluvia previsible/estacional y cualquier otro evento específicamente excluido).
- 2.16. **Formulación:** Una forma de dosificación terminada, por ejemplo, tableta, cápsula, solución, inyectable, crema, semisólido, etc. que contiene un ingrediente activo junto con otros ingredientes.
- 2.17. **Proyecto Greenfield:** Los Proyectos(s) en el que la inversión, igual o más de inversión umbral, se propone para ser hecha por el solicitante bajo este esquema en una nueva instalación de producción o en una nueva planta en los locales de una instalación de producción existente. Sin embargo, se mantendrán registros separados para la(s) nueva(s) planta(s) en las instalaciones de una instalación de producción existente para el propósito del Esquema.

**Nota:** Si el solicitante propone establecer una nueva planta en las instalaciones de una instalación de producción existente, el solicitante puede utilizar las instalaciones auxiliares existentes a saber. ETP, laboratorio de control de calidad, área de almacenamiento y otras instalaciones de la instalación de producción existente, para la fabricación de productos elegibles. Sin embargo, la inversión ya realizada en las instalaciones auxiliares no calificará para el propósito de la inversión umbral que se realizará bajo el Esquema.

- 2.18. **Grupos Empresariales:** Grupos Empresariales (ies) se entenderá por dos o más empresas que, directa o indirectamente, están en condiciones de:  
Ejercer el veintiséis por ciento o más de los derechos de voto en otra empresa;  
o  
Nombrar más del cincuenta por ciento de los miembros de la junta directiva de la otra empresa.  
Como se define en la Circular de Política de IED de 2017.
- 2.19. **Incentivos:** Incentivo es el beneficio económico que debe proporcionarse a cada solicitante seleccionado basado en la venta interna del producto elegible.
- 2.20. **Inversión:** Inversión significará:

2.20.1. Los gastos incurridos en la nueva Planta, Maquinaria, Equipos y Asociados Utilidades: Este incluiría los gastos de nueva planta, maquinaria, equipo y asociados utilidades. También incluirá gastos de embalaje, flete/transporte, seguros, y montaje y puesta en servicio de la nueva planta, maquinaria, equipos, incluidos equipos de laboratorio y servicios públicos asociados. Los servicios asociados incluirían equipos esenciales requeridos en áreas de operación tales como salas limpias, cortinas de aire, sistemas de control de temperatura y calidad del aire, sistemas de control de aire comprimido, suministro de agua y energía. Utilidades asociadas incluirán ETP, incineradores, líneas de efluentes / tanques / tratamiento, líneas de suministro de agua / alcantarillado / solventes / gases, la recuperación del disolvente, la planta de tratamiento de residuos sólidos, tanques de almacenamiento de solvente, tanques de almacenamiento de LPG, bodegaje, líneas de electricidad, instalaciones de generación de electricidad y líneas de comunicación para la generación de teléfono-internet dentro del establecimiento. Todos los impuestos y derechos no acreditables se incluirían en dicho gasto.

2.20.2. Gastos incurridos para el establecimiento de nuevas instalaciones de Investigación y Desarrollo (I&D): Esto incluirá los gastos generales en I&D y desarrollo de productos relacionados solo con productos elegibles. Todos los impuestos y derechos no acreditables se incluirían en dicho gasto.

2.20.3. Gastos incurridos en tierras: Los gastos incurridos en tierras requeridas para el proyecto / unidad no se considerarán para determinar el umbral de inversión.

2.20.4. Gastos incurridos en el edificio: Esto incluirá el gasto en la construcción del edificio donde se instalen nuevas plantas y maquinaria y también incluirá los gastos en la infraestructura asociada, incluidas las carreteras internas y el muro compuesto. Sin embargo, el gasto en la infraestructura asociada se limitará al 20% de la inversión en nuevas plantas y maquinaria. Además, los gastos en construcción de casas de huéspedes, instalaciones recreativas, edificios de oficinas, colonias residenciales y estructuras similares no se considerarán para determinar el umbral de inversión

2.21. **Material Clave de Inicio (KSM):** Una materia prima, intermedia o API que se utiliza en la producción de una API y que se incorpora como un fragmento estructural significativo en la estructura de la API. KSM puede ser un artículo comercial, un material comprado a uno o más proveedores bajo contrato o

acuerdo comercial o producido internamente. Los KSM son normalmente de propiedades químicas y estructura definidas.

- 2.22. **Fabricación:** De conformidad con la Ley del Impuesto Central de Bienes y Servicios (CGST) de 2017, la fabricación significará el procesamiento de materia prima o insumos de cualquier manera que resulte en la aparición de un nuevo producto que tenga un nombre, carácter y uso distinto así que el término "fabricante" se interpretará dependiendo de ello.
- 2.23. **Volumen neto de ventas:** El Volumen neto de ventas neto significará el Volumen bruto de ventas neto de las notas de crédito (recaudadas para cualquier propósito), descuentos (incluidos, entre otros, efectivo, volumen, volumen de negocios, objetivo o para cualquier otro propósito) e impuestos aplicables.
- 2.24. **Valor neto:** El valor neto formaría parte de Capital Pagado más Reservas Libres incluyendo Prima de Acciones, pero excluyendo las Reservas de Revalorización, además de Reserva de Fluctuación de Inversiones y el saldo de crédito en la cuenta de Pérdidas y Utilidades, menos el saldo de débito en la cuenta de Pérdidas y Utilidades, las Pérdidas Acumuladas y los Activos Intangibles.
- 2.25. **Material y Servicio no originario:** Material y servicio cuyo país de origen es distinto del país en el que se usa ese material en la fabricación de servicio y cualquier otro material y servicios cuyo origen no puede determinarse.
- 2.26. **Agencia de gestión de proyectos (PMA):** Se refiere a la(s) institución(es) financiera(s) o cualquier otra(s) autoridad(es) nombrada(s) por el DoP para actuar en su nombre para recibir y evaluar las solicitudes, verificar la elegibilidad y examinar los reclamos de desembolso a través de cualquier método/documento considerado apropiado y para gestionar lo mencionado anteriormente de acuerdo con estas pautas.
- 2.27. **Materia prima (RM):** Un término general utilizado para denotar materiales de partida, reactivos y solventes destinados a la producción de intermedios o API. Productos químicos procedentes de craqueo de hidrocarburos, derivados del petróleo o fuentes renovables no deberán ser considerados como RM para este propósito.
- 2.28. **Parte(s) relacionada(s):** El término parte relacionada será como se define en la Norma de Contabilidad-18: Divulgaciones de Partes Relacionadas o la Norma de Contabilidad India (Ind-AS) -24 Divulgación de Partes Relacionadas, según corresponda al solicitante, según lo notificado por el Ministerio de Asuntos Corporativos o cualquier otra autoridad apropiada de vez en cuando.
- 2.29. **Sucesor-de-interés:** Sucesor-de-interés significará la entidad nueva o reorganizada formada después de la fusión, des-fusión, adquisición,

transferencia de negocios o cambio significativo en la propiedad de un solicitante

2.30. **Segmento objetivo:** Segmento objetivo significará uno de los cuatro segmentos, como los siguientes:

- i. KSMs / Medicamentos intermedios basados en Fermentación Clave
- ii. KSMs / Medicamentos intermedios / APIs basados en fermentación de nicho
- iii. KSMs / Medicamentos intermedios basados en Síntesis química
- iv. KSMs / Medicamentos intermedios / APIs basados en síntesis química

2.31. **Comité Técnico (TC):** Un Comité Técnico constituido por DoP para ayudar al Comité Empoderado a cumplir sus funciones.

2.32. **Umbral de inversión:** La inversión mínima que se debe realizar para la elegibilidad bajo el esquema como se especifica en el **Apéndice B** de estas pautas.

3. **La tenencia de la Esquema:** La tenencia del régimen es desde el Año Financiero 2020-21 hasta el Año Financiero 2029-30.

4. **Elegibilidad:**

4.1 **Elegibilidad para la selección**

4.1.1 El proyecto será un proyecto greenfield como se define en estas pautas.

4.1.2 El Patrimonio Neto del solicitante (incluyendo del Grupo Empresarial), en la fecha de aplicación, no debe ser inferior a 30% del total de la inversión propuesta. El solicitante que no cumpla con los criterios de dicho Patrimonio Neto no será elegible.

4.1.3 La Adición de Valor Interna (DVA) propuesta por el solicitante debe ser al menos 90% en caso de producto a base de fermentación y al menos 70% en caso de producto a base de síntesis química.

4.1.4 El solicitante no debería haber sido declarado en quiebra o moroso intencional o moroso o reportado como fraude por ningún banco o institución financiera o compañía financiera no bancaria.

4.2 **Elegibilidad para incentivos**

4.2.1 Un solicitante seleccionado debe cumplir con los criterios de elegibilidad de umbral de inversión y con la capacidad mínima de producción anual como se indica en el **Apéndice B** de estas pautas.

4.2.2 Un solicitante seleccionado tendrá que cumplir por separado los criterios de elegibilidad de la capacidad de producción anual mínima y el umbral de inversión para cada uno de los productos elegibles, para lo cual se ha otorgado la aprobación bajo el Esquema.

- 4.2.3 En caso de que la capacidad de producción anual comprometida y la inversión correspondiente comprometida sea mayor que la capacidad de producción anual mínima y la inversión umbral como se indica en el **Apéndice B**, el solicitante seleccionado deberá completar la instalación de la capacidad de producción anual comprometida y realizar una inversión comprometida, como se indica en la carta de aprobación, para ser elegible para reclamar un incentivo.
- 4.2.4 El solicitante deberá alcanzar un DVA mínimo estipulado según la Cláusula 4.1.3 (90% para productos basados en fermentación y 70% para productos basados en síntesis química) durante el período de reclamo para seguir siendo elegible para recibir el incentivo para ese período de reclamo, sujeto a relajación dada en la Cláusula 4.2.5.
- 4.2.5 Si DVA logrado para cualquier período de reclamación particular es entre 80% a 90% en caso de producto a base de fermentación y entre 60% a 70% en caso de producto a base de la síntesis química, el solicitante consigue 50% del incentivo elegible. Esta relajación estaría disponible durante un período de 12 meses solamente (un período de la reclamación de 12 meses o cualquier dos periodos de reclamaración de 6 meses) durante el mandato del Esquema.
- 4.2.6 Si el incentivo utilizado por un solicitante para cualquier año financiero, por cualquier motivo, es menor que el incentivo máximo disponible para ese solicitante en ese año financiero, el solicitante no tendrá derecho a reclamar el monto diferencial en los años financieros subsiguientes.
- 4.2.7 La elegibilidad bajo el Esquema no afectará la elegibilidad bajo cualquier otro esquema y *viceversa*.

## 5. Selección:

- 5.1 Todos los solicitantes elegibles se clasificarán sobre la base de las marcas obtenidas en los criterios de evaluación como indicado en el **Apéndice F**. El solicitante que asegura puntos más altos serán clasificados como 1, seguido por el solicitante que asegura puntajes segundo más alto y así sucesivamente.
- 5.2 La selección de los solicitantes deberá estar en el orden de sus rangos.
- 5.3 El número de solicitantes seleccionados estará limitado por la cantidad máxima de incentivo disponible para cada producto elegible, como se da en la Tabla 2 del **Apéndice E**.



- 5.4 El incentivo para un solicitante seleccionado que comprometa la capacidad de producción anual en múltiples de la capacidad de producción anual mínima puede exceder el incentivo máximo para cada solicitante seleccionado como se menciona en la Tabla 2 del **Apéndice E** y dependerá de la clasificación de dicho solicitante, las capacidades comprometidas de otros solicitantes seleccionados e incentivo máximo asignado a cada producto elegible.

### **Ejemplo**

#### ***Escenario – 1***

En el caso de la Penicilina G, si los solicitantes que obtienen el Rango 1 y el Rango 2, han comprometido una capacidad de producción anual de 10,000 TM y 5,000 TM respectivamente, entonces solo se seleccionará al solicitante que obtenga el Rango 1 y no se seleccionará al solicitante que obtenga el Rango 2. En este escenario, el solicitante que obtenga el Rango 1 será elegible para incentivo sobre una capacidad de producción anual de 10,000 TM.

#### ***Escenario - 2***

En el caso de la penicilina G, si los solicitantes que obtienen Rango 1 y Rango 2, han comprometido una capacidad de producción anual de 5.000 MT y 10.000 TM respectivamente, entonces los dos solicitantes serán seleccionados. Sin embargo, para los dos aspirantes seleccionados, los incentivos deberán estar disponible únicamente para la capacidad de 5000 TM. Sin embargo, en caso de que un solicitante de menor rango haya cotizado un precio de venta más bajo que el del solicitante que asegura el Rango 2, entonces el solicitante que asegura el Rango 2 deberá instalar una capacidad comprometida de 10,000 TM y realizar la inversión comprometida correspondiente.

- 5.5 En caso de que dos o más solicitantes tengan el mismo puntaje, la selección se realizará sobre la base de los puntajes obtenidos según el criterio, "precio de venta por incentivo citado en la solicitud". En el caso de que los solicitantes tengan la misma puntuación, en este criterio también, el solicitante cuya solicitud se recibe antes será seleccionado. Para este propósito, se considerará la fecha de presentación de la solicitud original.
- 5.6 Si se recibe una solicitud de cualquier Empresa del Sector Público Central (CPSE) bajo el control administrativo de DoP, sujeto al cumplimiento de los criterios de elegibilidad especificados en el esquema, dicho solicitante CPSE puede ser seleccionado por el Comité Empoderado, por ser en el interés del país.

## **6 Inversión para determinar la elegibilidad**

### **6.1 Términos y condiciones generales**

- 6.1.1 La inversión según se define en estas pautas se considerará para determinar la elegibilidad bajo el Esquema, siempre que dicha Inversión se realice a partir del 1 de abril del 2020.
- 6.1.2 Los gastos en consumibles y materias primas utilizados para la fabricación no se considerarán inversiones
- 6.1.3 La fecha de la factura de compra se consideraría como la fecha de inversión bajo el Esquema.
- 6.1.4 Los jefes de inversión, en función de los cuales se determina la elegibilidad, deben capitalizarse en las cuentas del solicitante certificadas por el Auditor Legal o el Contador Público Independiente, según corresponda.
- 6.1.5 El solicitante deberá presentar un certificado de cualquier ingeniero colegiado contratado para ser designado por PMA, para el umbral de inversión del solicitante y deberá contar con la confianza de PMA. Dicho ingeniero colegiado emitirá el certificado después de realizar la inspección física de la planta.
- 6.1.6 La PMA se basará en los certificados del Ingeniero Colegiado o de cualquier tasador registrado en la Junta de Insolvencia y Quiebras de la India, y en la valoración considerada según las Reglas de Aduanas, cuando corresponda, con el fin de determinar la razonabilidad del costo.

### **6.2 Planta, maquinaria y equipo**

- 6.2.1 Los gastos incurridos en la nueva Planta, Maquinaria y Equipo como se define en la Cláusula 2.20.1 de estas pautas se considerarán como Inversión para determinar la elegibilidad bajo el Esquema.
- 6.2.2 La planta, maquinaria y equipo se debe comprar / alquilar en nombre del solicitante. En los casos en que estos se arriendan, el arrendamiento debe ser de naturaleza financiera en el sentido de la Norma de Contabilidad 19 - Arrendamientos o la Norma de Contabilidad India (Ind-AS) - 116 Arrendamientos, según corresponda al solicitante, como notificado por el Ministerio de Asuntos Corporativos o cualquier otra autoridad apropiada de vez en cuando.
- 6.2.3 La Planta, Maquinaria y Equipo del Proyecto Greenfield aprobado bajo el Esquema se utilizará en el curso regular para la fabricación del producto elegible bajo los Segmentos Objetivos que están aprobados en la carta de aprobación emitida por PMA. Esto no

excluye el uso de dicha maquinaria para la fabricación de otros KSM / DI / API. El solicitante debe presentar una declaración sobre el uso de maquinaria para cada año durante el período en que dicho solicitante reclama un incentivo bajo el Esquema.

### 6.3 **Investigación y desarrollo (I&D)**

6.3.1 Los gastos incurridos en Investigación y Desarrollo nuevos, tal como se definen en la Cláusula 2.20.2 de estas pautas, se considerarán inversiones para determinar la elegibilidad bajo el Esquema.

6.3.2 El solicitante deberá proporcionar un certificado del Auditor Estatutario o Contador Público Independiente, según corresponda, y los acuerdos de compra con respecto al costo de la tecnología, los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), patentes y derechos de autor.

### 6.4 **Utilidades Asociadas**

6.4.1 Los gastos incurridos en nuevas utilidades asociadas como se define en la Cláusula 2.20.1 de estas pautas se considerarán como Inversión para determinar la elegibilidad bajo el Esquema.

6.4.2 El solicitante deberá proporcionar un certificado del Auditor Estatutario o del Contador Público Independiente, según corresponda, con respecto a los gastos relacionados con los servicios públicos asociados

## 7 **Solicitud**

7.1 El solicitante debe presentar la solicitud según lo prescrito en el **Anexo 1**.

7.2 El Plan estará abierto a las solicitudes durante 120 días a partir de la fecha de emisión de estas directrices. No se aceptará ninguna solicitud después del final de la ventana de solicitud.

7.3 Un solicitante puede solicitar para más de un producto elegible. Sin embargo, se requiere que se presente una solicitud por separado junto con la tarifa de solicitud para cada producto elegible.

7.4 Un solicitante puede comprometerse a una capacidad anual de producción más alta que capacidad mínima anual de producción. Sin embargo, la capacidad comprometida será en número entero múltiple de la capacidad de producción anual mínimo, junto con el compromiso de invertir múltiple correspondiente de la inversión umbral, según se especifica en **el Anexo B**.

Por ejemplo, en el caso de la penicilina G, la capacidad de producción anual mínima elegible para el incentivo es de 5,000 TM y el umbral de inversión es de Rs. 400 crores de rupias. Un solicitante puede comprometer una

capacidad de producción anual de 10,000 TM junto con el compromiso de hacer una inversión de Rs. 800 crores de rupias.

- 7.5 El solicitante deberá especificar otros sitios propios nacionales de fabricación, si los hay, utilizados para fabricar KSM / DI, que se propone utilizar para la fabricación de productos elegibles.
- 7.6 El solicitante presentará un compromiso como se menciona a continuación:
- 7.6.1 Declaración en el Formato A del **Anexo 6**, auditoría de consentimiento de su sitio / oficinas de fabricación para la verificación de la información / datos presentados junto con la solicitud.
- 7.6.2 Declaración en el Formato B del **Anexo 6** de que el producto elegible fabricado bajo el esquema se venderá / suministrará directamente a un fabricante nacional únicamente.
- 7.7 Considerando el tiempo necesario para el establecimiento de la instalación de fabricación, la complejidad del proceso de fabricación involucrado y el requisito de aprobaciones regulatorias, se proporciona un período de gestación de 2 años (FY 2021-22 y FY 2022-23) para los productos elegibles fabricados por el proceso de fermentación y 1 año (FY 2021-22) para productos elegibles fabricados por síntesis química.
- 7.8 Al recibir una solicitud en el formato prescrito, PMA realizará un examen según la lista de verificación en el **Anexo 2**. El examen prima facie antes mencionado se completará dentro de los 15 días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud original o de cualquier envío posterior de la solicitud revisada, si el llenado original se devuelve como incompleto. No se aceptará ninguna solicitud original después del final de la ventana de la solicitud.
- 7.9 En caso de que, en el examen mencionado anteriormente, una solicitud se encuentre incompleta, PMA informará al solicitante dentro de los 15 días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud. Un solicitante debe completar una solicitud incompleta dentro de los 10 días hábiles de dicha comunicación de PMA, de lo contrario la solicitud se cierra informando al solicitante.
- 7.10 PMA emitirá un reconocimiento de recibo de la solicitud dentro de los 15 días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud después del escrutinio de la solicitud según la lista de verificación en el **Anexo 2**. Este reconocimiento no se interpretará como aprobación bajo el Esquema. En caso de que, en el examen, se descubra que una solicitud original o revisada no cumple a primera vista los criterios prescritos, la PMA informará al solicitante dentro de los 15 días hábiles posteriores a la recepción de la solicitud y de esta manera la solicitud se cerrará.

- 7.11 Por cada solicitud hay que pagar una tarifa de solicitud no reembolsable, como se menciona en el **Apéndice C** de estas pautas. El pago de solicitud se aceptaría únicamente por modo electrónico.

## 8 **Portal en línea**

- 8.1 Todas las solicitudes se enviarán a través de un portal en línea mantenido por la PMA. En caso de que el portal no esté disponible, las solicitudes pueden enviarse de forma física a la PMA.
- 8.2 Tras la presentación exitosa de una solicitud, PMA emitirá una identificación única de aplicación para el solicitante para todas las referencias futuras relacionadas con el Esquema.
- 8.3 La URL del portal en línea estará disponible en el sitio web del Departamento de Productos Farmacéuticos (DoP), a su debido momento.

## 9 **Agencia de gestión de proyectos (PMA)**

- 9.1 El Esquema se implementará a través de una Agencia de Gestión de Proyectos (PMA) que será responsable de proporcionar apoyo de secretaría, gestión e implementación y llevar a cabo otras responsabilidades asignadas por DoP de vez en cuando.
- 9.2 La PMA será responsable, entre otras cosas, de:
- i. Recepción de solicitud, examen y tramitación de solicitudes y emisión de reconocimientos de recibo.
  - ii. Presentación quincenal a DoP, el estado de las solicitudes recibidas y procesadas bajo el Esquema.
  - iii. Hacer recomendaciones apropiadas al Comité Empoderado (CE) de acuerdo con el Anexo 3 para la aprobación de solicitudes bajo el Verificación de Esquema de umbrales para determinar la elegibilidad para el desembolso del incentivo.
  - iv. Examen de las solicitudes de desembolso de incentivos y recomendaciones apropiadas a la CE.
  - v. Verificación de la conciliación de los reclamos de desembolso con los documentos prescritos.
  - vi. Recopilación de datos sobre el progreso y el desempeño del Esquema a través de los Informes de Revisión Trimestral según el Anexo 5 y otra información / documentos.
  - vii. Brindar apoyo de secretaría y de otro tipo al TC para llevar a cabo sus responsabilidades.

9.3 PMA puede solicitar aportes del Comité Técnico sobre un tema técnico relacionado con el Esquema, según se considere necesario.

9.4 La PMA puede solicitar información adicional, detalles y documentos del solicitante según se considere necesario.

9.5 La PMA tendrá derecho a realizar una inspección física de las unidades de fabricación y oficinas de un solicitante a través de una visita al sitio.

## 10 **Comité Técnico (TC)**

10.1 Un Comité Técnico constituido por el DoP ayudará al Comité Empoderado para el ejercicio de sus funciones. TC también dará sus comentarios sobre cualquier asunto técnico referido por DoP. La composición del comité es la siguiente:

- i. Una persona, de una organización gubernamental, que tenga conocimiento en la fabricación de API/DI/KSM y/o experiencia en la regulación de la industria API.
- ii. Un representante de CSIR con conocimiento en el desarrollo de procesos / I&D / fabricación de API.
- iii. Dos expertos con conocimiento y experiencia en el desarrollo de procesos / I&D / fabricación de API (Nuevas tecnologías) de instituciones relevantes (NIPER, IISc, IIT, CCMB, NCL o instituciones similares).

## 11 **Comité Empoderado (CE)**

11.1 La CE se reunirá con la frecuencia necesaria para garantizar la consideración oportuna de las solicitudes y los reclamos de desembolso y realizar revisiones periódicas del Esquema.

11.2 La CE considerará las solicitudes, según lo recomendado por la PMA para su aprobación bajo el Esquema. La CE puede solicitar dicha información adicional, según se considere necesario para su aprobación.

11.3 Al considerar las solicitudes de aprobación, la CE se asegurará de que la cantidad total de incentivos a pagar en los segmentos objetivo no exceda el desembolso financiero como se indica en el **Apéndice E**, independientemente del número de solicitantes en diferentes segmentos objetivo.

11.4 La CE llevará a cabo una revisión periódica de los solicitantes seleccionados con respecto a su inversión, generación de empleo y producción en virtud del Esquema.

11.5 La CE considerará las solicitudes de desembolso, según lo examinado y recomendado por la PMA, para el desembolso de incentivos.

- 11.6 La CE puede llevar a cabo cualquier modificación en el Esquema y estas pautas, excepto la revisión de las tasas de incentivos, el límite máximo o los productos elegibles.
- 11.7 En el caso de un evento de Fuerza Mayor, la CE puede corregir, modificar o retirar cualquier Cláusula bajo el Esquema.
- 11.8 La CE puede realizar consultas con las partes interesadas cuando lo considere necesario durante la vigencia del Esquema.
- 12 **Aprobación bajo el esquema**
- 12.1 El PMA procesará las aplicaciones y hará las recomendaciones pertinentes a la CE para la aprobación de este Esquema.
- 12.2 La CE considerará las solicitudes, según lo recomendado por PMA para su aprobación bajo el Esquema.
- 12.3 La CE recomendará dos (2) solicitantes en la lista de espera, si están disponibles, junto con los solicitantes seleccionados para cada producto elegible.
- 12.4 Todas las solicitudes se finalizarán dentro de los 90 días a partir de la fecha de cierre de la ventana de la solicitud.
- 12.5 Después de recibir la aprobación de la CE, la PMA emitirá una carta al solicitante seleccionado dentro de los 5 días hábiles, comunicándole la aprobación bajo el Esquema. La carta de aprobación deberá indicar claramente lo siguiente:
- i. Nombre del solicitante
  - ii. Producto elegible
  - iii. Línea base (si corresponde)
  - iv. Capacidad de producción anual comprometida
  - v. Inversión comprometida
  - vi. Precio de venta cotizado del producto elegible
  - vii. Fecha programada de inicio de producción
  - viii. Tasa de incentivo
  - ix. Límite de incentivo anual
- 12.6 El solicitante seleccionado deberá presentar, dentro de las dos semanas posteriores a la fecha de emisión de la carta de aprobación por la PMA, una garantía bancaria junto con el compromiso en el formato dado en el **Apéndice D** de una cantidad equivalente al 1% de la inversión comprometida a favor de DoP, válido por 365 días extensible hasta que se realice el 90% de la inversión comprometida en el proyecto.
- 12.7 La garantía bancaria se liberará una vez que se realice el 90% de la inversión comprometida en el proyecto.

- 12.8 La garantía bancaria será invocada y la carta de aprobación será retirada, si el siguiente cronograma del correspondiente programa de inversión no se adhieren estrictamente a partir de la fecha de emisión de la carta de aprobación:
- i. No más del 10% de la inversión comprometida se realiza en 180 días.
  - ii. No más del 30% de la inversión comprometida se realiza en 365 días.
  - iii. No más del 90% de la inversión comprometida se realiza dentro de 720 días
- 12.9 En caso de que se seleccione un solicitante para múltiples productos elegibles, se emitirán cartas de aprobación por separado para cada producto elegible.
- 12.10 La(s) carta(s) de aprobación mencionada anteriormente no se interpretarán como una garantía para el desembolso del incentivo, ya que dependerá de la verificación de elegibilidad después de la presentación del reclamo de desembolso y otros criterios definidos en estas pautas.
- 12.11 Si se determina que un solicitante seleccionado no es elegible en cualquier etapa, o si no ha cumplido con las notificaciones, órdenes, pautas, etc. del Esquema, o rechaza la oferta de aprobación bajo el Esquema en cualquier etapa, por cualquier motivo, el reclamo de incentivo previsto de dicho solicitante seleccionado se perderá y se invocará la garantía bancaria (si no se libera en la línea Cláusula 12.7), y la carta de oferta emitida quedará cancelada. En tal caso, la oferta se extenderá al solicitante en lista de espera por el período restante.
- 13 Aprobación posterior**
- 13.1 PMA supervisará el progreso del proyecto realizado por el solicitante seleccionado cuando sea necesario con respecto a la inversión comprometida.
- 13.2 El solicitante deberá completar la inversión como se indica en el informe del proyecto antes de la producción comercial. El solicitante será elegible para el incentivo solo después de invertir toda la inversión comprometida y después de establecer toda la capacidad de producción anual comprometida, según la carta de aprobación.
- 13.3 PMA supervisará la renovación de las garantías bancarias y adoptarán las medidas oportunas para la liberación/invocando la garantía del banco de acuerdo con estas directrices.
- 14 Cálculo de incentivos**
- 14.1 El incentivo bajo el Esquema solo se aplicará a las ventas del producto elegible a los fabricantes nacionales.



- 14.2 El incentivo anual que se desembolsará al solicitante estará sujeto al límite del incentivo anual, como se indica en la carta de aprobación.
- 14.3 El precio de venta citado en el formulario de solicitud será el precio máximo sobre el cual el solicitante puede reclamar el incentivo y permanecerá fijo durante todo el período de vigencia del programa. Sin embargo, se aclara que el precio cotizado por el solicitante es solo para el cálculo del incentivo y no hay condiciones / restricciones bajo estas pautas sobre el precio de venta real del producto elegible.
- 14.4 El incentivo aplicable para un solicitante seleccionado se calculará de la siguiente manera:

Ventas Netas (Nacionales) de Producto Elegible x Tasa de Incentivo

Donde

- a) Producto elegible significa el producto como se indica en la carta de aprobación
- b) Las ventas de productos elegibles significa la venta del producto elegible fabricado por el solicitante en el Proyecto Greenfield aprobado y establecido bajo estas directrices.
- c) Las ventas netas se calcularán según el precio de venta real o el precio de venta cotizado por el solicitante en el formulario de solicitud, el que sea menor.
- d) En el caso del consumo interno de productos elegibles por el solicitante seleccionado, la venta neta de producto elegible significará el costo real de producción de los productos mencionados, según certificado por un Contador de Costos, que es miembro de Instituto de Contadores de Costos de la India
- e) En caso de consumo interno del producto elegible, las ventas netas se calcularán según el precio de venta cotizado por el solicitante en el formulario de solicitud o el costo real de producción, el que sea menor.
- f) En caso de devolución de ventas del producto elegible, el Volumen de Bruto de Ventas se reducirá en la cantidad correspondiente a dicha devolución de ventas. Si las ventas correspondientes se han considerado para el procesamiento de reclamos para el período anterior, la devolución de las ventas se ajustará con el Volumen Bruto de Ventas para el período en el que tiene lugar la devolución real de las ventas.
- g) **Tasa de incentivo:**
  - i. Productos a base de fermentación:
    - Desde el FY 2023-2024 hasta el FY 2026-2027: 20%,

- FY 2027-28: 15% y
- FY 2028-29: 5%

ii. Productos sintetizados químicamente:

- Desde el FY 2022-2023 hasta 2027 -2028: 10%

**15 Desembolso de incentivos**

- 15.1 Para reclamar incentivos bajo el Esquema, los solicitantes deberán presentar reclamos para el desembolso de incentivos a la PMA. Los solicitantes deben asegurarse de que los reclamos estén completos en todos los aspectos y estén acompañados de todos los documentos requeridos según el formato prescrito en el **Anexo 4** de estas pautas.
- 15.2 Un solicitante puede presentar un reclamo para el desembolso del incentivo solo en forma semestral o anual que corresponde a las ventas realizadas en el período de abril a septiembre y de octubre a marzo o de abril a marzo. Las reclamaciones para cualquier período se realizarán solo una vez, a menos que se retiren, y no se permitirán reclamaciones parciales subsecuentes para dicho período.
- 15.3 En caso de que un solicitante haga un reclamo de incentivo para múltiples productos, se presentará una solicitud por separado para cada producto.
- 15.4 Los solicitantes deberán presentar las reclamaciones para el desembolso del incentivo dentro de los 9 meses posteriores al final del año financiero al que corresponde la reclamación.
- 15.5 La PMA examinará las reclamaciones de desembolso presentadas por un solicitante. La PMA verificará la elegibilidad y evaluará los incentivos a pagar a un solicitante con base en el método establecido en estas pautas y la carta de aprobación emitida al solicitante. Se requiere que el solicitante presente el cálculo de la suma del Valor Agregado Interno con cada reclamo, junto con un certificado del Auditor Legal o del Contador Público Independiente, según corresponda.
- 15.6 La PMA tendrá derecho a verificar cualquier documento en relación con el reclamo de incentivos, incluidos, entre otros, los certificados de Auditor Legal o Contador Independiente, según corresponda, y las declaraciones proporcionadas a varios Ministerios / Departamentos / Agencias. La PMA también tendrá derecho a examinar la realización final y la liquidación / pagos correspondientes a ventas e inversiones, respectivamente, por medio de certificados de Auditor Legal o Contador Independiente, estados de cuenta bancaria, etc., en la medida que se considere necesario.
- 15.7 En caso de cualquier duda con respecto a la determinación de la elegibilidad y el monto del incentivo adeudado, o cualquier otro asunto en cumplimiento

de sus deberes y responsabilidades, la PMA puede remitir dicho asunto a DoP para su aclaración y la decisión de DoP será definitiva a este respecto.

- 15.8 La PMA procesará la reclamación para el desembolso del incentivo dentro de los 60 días a partir de la fecha de recepción de dicha reclamación y hará las recomendaciones correspondientes a la CE.
  - 15.9 La CE considerará y aprobará las solicitudes de desembolso, según lo examinado y recomendado por la PMA, para el desembolso de incentivos.
  - 15.10 La PMA desembolsará fondos después de que el solicitante haya completado todas las formalidades previas al desembolso y la aprobación de la CE.
  - 15.11 El desembolso del incentivo será en forma de Transferencia Bancaria Directa a través de PFMS o mediante cualquier otro mecanismo de ajuste únicamente a nombre del solicitante.
  - 15.12 Los solicitantes estarán obligados para conciliar ventas de productos elegibles, con base en los cuales ya se hayan presentado las solicitudes de desembolso de incentivos, con los documentos según lo prescrito por el PMA, hasta el 31 de diciembre del año financiero siguiente a la que pertenece la reclamación.
  - 15.13 La PMA deberá verificar la reconciliación mencionada anteriormente. En caso de desembolsos excesivos, el solicitante reembolsará a DoP cualquier monto de incentivo reembolsable junto con los intereses calculados a 3 años de MCLR de SBI válido en la fecha de desembolso, compuestos anualmente (por el período entre el pago en exceso y la fecha de devolución por parte del solicitante).
  - 15.14 Si el PMA o el DoP están convencidos de que la elegibilidad bajo el Esquema y/o el desembolso de los incentivos se han obtenido mediante la falsa representación de los hechos o falsificación de la información, el DoP puede solicitar al solicitante que reembolse los incentivos junto con los intereses calculados a los 3 años del MCLR de SBI válido en la fecha de desembolso, compuestos anualmente, después de dar una oportunidad al solicitante de ser escuchado.
  - 15.15 DoP tomará disposiciones presupuestarias para el desembolso de incentivos por parte de la PMA bajo el Esquema. La PMA presentará los requisitos presupuestarios a DoP como un monto consolidado trimestralmente.
  - 15.16 La PMA deberá proporcionar información a DoP con detalles de los reclamos de desembolsos recibidos por incentivos, monto desembolsado, razones de rechazo / demora en el desembolso de los incentivos trimestralmente.
- 16 **Revisión**
- 16.1 El Comité Empoderado (CE) realizará revisiones periódicas con respecto al progreso y el desempeño del Esquema.

16.2 Se requerirá que todos los solicitantes aprobados presenten Informes de Revisión Trimestral (QRR) auto certificados dentro de los 30 días a partir del final de cada trimestre en el formato provisto en el **Anexo 5** de estas pautas.

## 17 **Residual**

17.1 El solicitante deberá intimar al PMA de cualquier cambio de participación accionaria durante la tenencia de Esquema, después de actualización con el Registrador de Compañías (RoC).

17.2 Cualquier cambio en la participación accionaria de un solicitante que resulte en un Sucesor-de-Interés durante el periodo de la Esquema, deberá ser informado por PMA para la aprobación de la CE para considerar el desembolso de incentivos.

17.3 En caso de un sucesor-de-interés, toda la Inversión realizada por el solicitante a quien se le otorgó la aprobación bajo el Esquema, se considerará para determinar la elegibilidad, sujeto a la aprobación y cumplimiento de cualquier otra condición estipulada por la CE, según se considere apropiado.

17.4 Todas las transacciones realizadas por el solicitante seleccionado con Partes Relacionadas estarán sujetas a las disposiciones de los estatutos relevantes y las Normas de Contabilidad - 18 y la correspondiente Ind-AS, según se modifique periódicamente. En el caso de cualquier procedimiento en virtud de cualquier Ley que resulte en el ajuste de precios en las transacciones entre partes relacionadas, el efecto se dará en el cálculo del incentivo y / o umbral de inversión elegible.

17.5 No se utilizarán plantas, maquinaria, equipos, servicios públicos o equipos de I&D de segunda mano / usados / renovados para fabricar el producto elegible.

17.6 Para evitar cualquier mala práctica en los asuntos financieros en los que el Gobierno realiza desembolsos a la industria, se ha decidido proporcionar un elemento disuasorio contra las prácticas corruptas para promover la transparencia y la equidad. Por lo tanto, teniendo en cuenta las sensibilidades involucradas en el proceso y siguiendo las instrucciones de la Comisión Central de Vigilancia con respecto a la adopción de un Pacto de Integridad en materia de adquisiciones, se ha decidido obtener declaraciones de los solicitantes bajo el Esquema.

17.7 Se adjuntan dos formatos de declaraciones como el **Formato C** y el **Formato D** del **Anexo 7**. Estas declaraciones deben ser proporcionadas por los solicitantes, debidamente firmados por el CEO / MD / Director de la empresa / socio / propietario de la empresa y mencionando la designación junto con la autorización para hacerlo.

17.8 La declaración en el **Formato C** será provista por todos los solicitantes cuyas solicitudes o reclamos estén bajo consideración para aprobación o desembolso de incentivos. Las solicitudes o reclamaciones de aquellos

solicitantes que no presenten la declaración no serán procesadas y consideradas. La declaración en el **Formato D** para confirmar el cumplimiento de la integridad será proporcionada por los solicitantes después de la presentación de las reclamaciones para el desembolso del incentivo y, en cualquier caso, antes de la liberación de los fondos. La liberación de incentivos se retendrá hasta que se proporcione la declaración mencionada anteriormente.

- 17.9 Si el solicitante es distinto de la Compañía, se presentarán los documentos / certificados aplicables / equivalentes.

(Navdeep Rinwa)  
Secretario Conjunto del Gobierno de la India  
Tel No. 011-23385131  
Correo electrónico: [js.pharma@nic.in](mailto:js.pharma@nic.in)

**Nueva Delhi, de fecha: 27 de julio del 2020**

Copia a:

1. Todos los Ministerios / Departamentos interesados del Gobierno de la India
2. Todos los Estados / Territorios de la Unión
3. Secretaría del Gabinete
4. PMO
5. NITI Aayog
6. Contralor y Auditor General de la India
7. AS&FA, Departamento de Farmacia
8. Asociaciones Industriales
9. Circulación Interna

**(Navdeep Rinwa)**  
**Secretario conjunto del gobierno de la India**  
**Tel No. 011-23385131**  
**Correo electrónico: [js.pharma@nic.in](mailto:js.pharma@nic.in)**

## Lista de Productos Elegibles

S. No	Nombre de KSM/DI/API	S. No.	Nombre de KSM/DI/API
1	Penicilina G	22	1,1 Ácido Ciclohexano Diacético (CDA)
2	7-ACA	23	2-Metil-5Nitro-Imidazol (2-MNI)
3	Tiocianato de Eritromicina (TIOC)	24	Diciandiamida (DCDA)
4	Ácido Clavulanico	25	Para amino fenol
5	Neomicina	26	Meropenem
6	Gentamicina	27	Atorvastatina
7	Betametasona	28	Olmesartán
8	Dexametasona	29	Valsartan
9	Prednisolona	30	Losartan
10	Rifampicina	31	Levofloxacina
11	Vitamina B1	32	Sulfadiazina
12	Base de Clindamicina	33	Ciprofloxacina
13	Estreptomicina	34	Ofloxacina
14	Tetraciclina	35	Norfloxacina
15	Ritonavir	36	Artesunato
16	Lopinavir	37	Telmisartan
17	Aciclovir	38	Aspirina
18	Carbamazepina	39	Diclofenaco Sódico
19	Oxcarbazepina	40	Levetiracetam
20	Vitamina B6	41	Carbidopa
21	Levodopa		

**Nota:** Los 41 productos elegibles para los cuales se propone en el Esquema cubren los 53 APIs que han sido aprobados por el Gobierno.

**Criterio de Elegibilidad**

Sr. No.	Nombre de KSM/DI/API	Capacidad de producción mínima anual (toneladas métricas)	Inversión Umbral (Rs Cr)	Número máximo de solicitantes a seleccionar
<b>KSMs / Medicamentos intermedios claves basados en fermentación</b>				
1.	Penicilina G	5000	400	2
2.	7-ACA	1000	400	2
3.	Tiocianato de Eritromicina (TIOC)	800	400	2
4.	Ácido Clavulanico	1.5 lakh Kg	400	2
<b>KSMs / Medicamentos intermedios / APIs nichos basados en fermentación</b>				
5.	Neomicina	175	50	2
6.	Gentamicina	40	50	2
7.	Betametasona	2	50	2
8.	Dexametasona	2	50	2
9.	Prednisolona	15	50	2
10.	Rifampicina	100	50	2
11.	Vitamina B1	200	50	2
12.	Base de Clindamicina	60	50	2
13.	Estreptomina	50	50	2
14.	Tetraciclina	450	50	2
<b>KSMs / Medicamentos intermedios claves basados en síntesis química</b>				
15.	1,1 Ácido Ciclohexano dia cético (CDA)	1500	50	4
16.	2-metil-5Nitroimidazol (2-MNI)	800	50	4
17.	Diciandiamida (DCDA)	8000	50	4
18.	Para amino fenol	8000	50	4
<b>Otros KSMs / Medicamentos intermedios / API basados en síntesis química</b>				
19.	Meropenem	10	20	4
20.	Atorvastatina	30	20	4
21.	Olmesartán	25	20	4
22.	Valsartan	25	20	4



Sr. No.	Nombre de KSM/DI/API	Capacidad de producción mínima anual (toneladas métricas)	Inversión Umbral (Rs Cr)	Número máximo de solicitantes a seleccionar
23.	Losartan	80	20	4
24.	Levofloxacina	115	20	4
25.	Sulfadiazina	20	20	4
26.	Ciprofloxacina	300	20	4
27.	Ofloxacina	100	20	4
28.	Norfloxacina	15	20	4
29.	Artesunato	35	20	4
30.	Telmisartan	80	20	4
31.	Aspirina	2800	20	4
32.	Diclofenaco Sódico	175	20	4
33.	Levetiracetam	140	20	4
34.	Carbidopa	2	20	4
35.	Ritonavir	5	20	4
36.	Lopinavir	7	20	4
37.	Aciclovir	175	20	4
38.	Carbamazepina	65	20	4
39.	Oxcarbazepina	65	20	4
40.	Vitamina B6	35	20	4
41.	Levodopa	10	20	4

**Nota:** El Patrimonio Neto del Solicitante (incluido el de Grupo Empresarial), a la fecha de la solicitud, no será inferior al 30% de la inversión total propuesta. El solicitante que no cumpla con los criterios de dicho Patrimonio Neto no será elegible.

**Tarifa de Solicitud bajo el Esquema**

<b>S. No.</b>	<b>Nombre del producto elegible</b>	<b>Tasa de solicitud</b>
1	Penicilina G , 7-ACA , Tiocianato de Eritromicina (TIOC), Ácido Clavulánico	Rs. 1,00,000/-
2	Todos los demás productos elegibles	Rs. 50,000/-

**La Tarifa de Solicitud se pagará electrónicamente a través de NEFT / RTGS a la PMA**

**Garantía bancaria para reclamar el incentivo por la inversión  
(De cualquier banco comercial programado)**

Esta Escritura de Garantía ejecutada el día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, 20- a las \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_\_ (de cualquier banco comercial programado), con su Oficina Central / Oficina Registrada en \_\_\_\_\_ y, entre otras cosas, una Sucursal en \_\_\_\_\_ (en adelante, referido como el Banco o 'el Garante', cuya expresión, a menos que sea repugnante para el sujeto o contexto del presente, se considerará que incluye a sus sucesores y cesionarios).

A favor de

Departamento de Farmacia, Ministerio de Productos Químicos y Fertilizantes, Gobierno de la India, Shastri Bhawan, Nueva Delhi-110001 (referido como, "DoP") representado por <PMA Nombre>, con su oficina registrada en \_\_\_\_\_, en la calidad de Agencia de Gestión de Proyectos (PMA) para el Esquema de Incentivos Vinculados a la Producción (PLI) para la promoción de la fabricación nacional de Material de Inicio Clave (KSMs) críticos / Medicamentos intermedios (DI) / Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) en la India .

**MIENTRAS**

- A. [.....], Empresa Propietaria o Empresa de Sociedades o Empresa de Responsabilidad Limitada (LLP) o una Empresa en el sentido de la Ley de Empresas, 2013 O significado en ----- y que tiene su Oficina Registrada en [-----](en lo sucesivo, referidos como "el Solicitante", expresión que, a menos que sea repugnante para el tema o contexto, incluye a sus sucesores. Representantes legales y cesionarios autorizados) y se le ha otorgado la aprobación bajo el esquema anterior por la Carta de referencia ----- con fecha de ----- .
- B. En términos de la declaración fechada ----- y Cláusula ----- de la Referencia de Directrices No. ----- con fecha -----, el Solicitante tiene que proporcionar una Garantía de Banco para una cantidad equivalente a INR ----- que se calcula de acuerdo con la declaración.
- C. A petición del Solicitante, el Garante ha acordado a ofrecer esta garantía, siendo estos presenta, garantizando el rendimiento / entrega puntual de las obligaciones del solicitante.

**AHORA POR LO TANTO ESTE ACUERDO ATESTIGUADO COMO SIGUE**

- A. El Garante por la presente garantiza irrevocablemente el cumplimiento de los términos por parte del Solicitante de todas sus obligaciones en virtud de dicha carta de declaración y aprobación, según se modifique periódicamente.

- B. El Garante deberá, sin demora, pagar las sumas a DoP / < PMA Nombre > que no excedan en conjunto ----- (INR -----) dentro de los cinco (5) días hábiles bancarios (según el Banco de la Reserva de la India) a partir de la recepción de una solicitud por escrito de DoP / <PMA Nombre> que indique que el Solicitante no ha cumplido con sus obligaciones bajo dicha declaración. El Garante no deberá entrar en la veracidad de cualquier incumplimiento o incumplimiento por parte del Solicitante o la validez de la demanda hecha por DoP / <PMA Nombre> y deberá pagar la cantidad especificada en la demanda a pesar de cualquier instrucción contraria dada o cualquier disputa planteada por el solicitante o cualquier otra persona. Las obligaciones del Garante subsistirán hasta que todas estas exigencias se cumplan debidamente y se entreguen de acuerdo con las disposiciones de la misma;
- C. El Garante está de acuerdo de que su responsabilidad en virtud de esta garantía de ninguna manera será afectada por ninguna de tales variaciones, alteraciones, modificaciones, dispensa de exención y que no se requiere el consentimiento adicional del Garante para dar efecto a cualquier variación, altercado, modificación, dispensa de exención o liberación de seguridad;
- D. Esta Garantía será irrevocable y permanecerá en pleno vigor y efecto hasta -----.
- E. Hasta y a menos que sea entregado / liberado anteriormente por DoP / <PMA Nombre> de acuerdo con las disposiciones de dicha declaración, la responsabilidad total del Garante se limitará a una suma de INR ----- - (INR -----);
- F. Esta Garantía no se verá afectada por ningún cambio en la constitución o liquidación del Solicitante / Garante o la absorción, fusión o fusión del Solicitante / Garante con cualquier otra persona;
- G. El Garante tiene el poder de emitir esta Garantía y cumplir con las obligaciones contempladas en el presente, y el suscrito está debidamente autorizado para ejecutar esta Garantía de conformidad con el poder otorgado.

Toda la correspondencia futura con referencia a esta Garantía se dirigirá a. .... (Nombre y Dirección del Banco).

La jurisdicción en relación con esta Garantía será de los tribunales de Nueva Delhi y se aplicarán las leyes de la India.

**EN TESTIMONIO DE LO CUAL EL GARANTE HA ESTABLECIDO SUS MANOS AQUÍ EN: DÍA, MES Y AÑO ESCRITO PRIMERO AQUÍ**

FIRMADO Y ENTREGADO por ----- Banco de la mano de ----- es ----- y oficial autorizado.

**FORMATO DE DECLARACIÓN PARA PROPORCIONAR GARANTÍA BANCARIA  
PARA LA INVERSIÓN COMPROMETIDA**

*(Declaración del Solicitante en el membrete)*

1. Nosotros, ....., por la presente, reconocemos que el incentivo que se nos podría / podría proporcionar en virtud del Esquema de Incentivo Vinculado a la Producción (PLI) para la promoción de la fabricación nacional de para la promoción de la fabricación nacional de Material de Inicio Clave (KSMs) críticos / Medicamentos intermedios (DI) / Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) en la India, notificados por el Departamento de Farmacia (DoP) vide Gazette Notification no. - 31026/16/2020- Política, en la fecha - 21/07/2020 en la Parte I, Sección 1 de la Gaceta de la India (Extraordinaria) y otras pautas, comunicaciones relevantes se nos proporcionarán a base de, y después de confiar en, la información proporcionada por nosotros para aprovechar el mencionado incentivo.
2. Por la presente confirmamos que la información proporcionada por nosotros para usar el mencionado incentivo es verdadera, correcta y completa en todos los aspectos y no se ha ocultado ningún hecho / información que pueda tener un impacto adverso en la información proporcionada por nosotros para hacer uso de mencionado incentivo.
3. Por la presente confirmamos que la Inversión comprometida en el proyecto, según la carta de aprobación, debe ser realizada por nosotros dentro de un período específico desde la fecha de la carta de aprobación.
4. Con respecto a las transacciones mencionadas, nos comprometemos a lo siguiente:
  - A. Nos comprometemos a proporcionar la garantía bancaria de un banco comercial programado por la cantidad que se menciona a continuación:

<b>Sr. No</b>	<b>Particulares</b>	<b>Detalles</b>
1.	Fecha de emisión de Carta de Aprobación	
2.	Período de validez de BG*	
3.	Cantidad de BG	Rs ..... (1% de la inversión comprometida )

*\*365 días a partir de la fecha de emisión de la Carta de aprobación por parte de la PMA y extensión según la Cláusula 12.6 leído con la Cláusula 12.7, 12.8 y 12.11.*

- B. Entendemos y aceptamos que estamos legalmente obligados a renovar la BG / emitir BG fresca, de lo contrario el DoP / PMA puede invocar la BG.
- C. En caso de pérdida, mutilación, fuerza mayor o cualquier otra eventualidad, con respecto a la BG original (a favor de DoP /PMA, celebrada en PMA), DoP / PMA no será responsable de lo mismo y la responsabilidad recae en nosotros para arreglar BG alternativa / duplicada en lugar de la BG original.
- D. También entendemos que la BG se nos entregará de acuerdo con la Cláusula 12.7.

Apéndice E

Incentivo Máximo

Tabla 1: Incentivo Máximo por Segmento Objetivo

(Rs. Crore)

FY	04 KSMs/Medicamentos intermedios basados en fermentación	10 KSMs/Medicamentos intermedios/APIs nichos basados en fermentación	04 KSMs/Medicamentos intermedios basados en Síntesis Química	23 KSMs/Medicamentos intermedios basados en Síntesis Química	Total
2020-21	Nulo	Nulo	Nulo	Nulo	Nulo
2021-22	Nulo	Nulo	Nulo	Nulo	Nulo
2022-23	Nulo	Nulo	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
<b>Total</b>	<b>3,600</b>	<b>1000</b>	<b>960</b>	<b>1,380</b>	<b>6,940</b>

**Tabla 2: Incentivo Máximo por producto elegible y por solicitante seleccionado**

S. No	Nombre de KSM/DI/API	Número máximo de solicitantes seleccionados	Tasa de Incentivo (en %)	Incentivo máximo anual (Rs. Crore)	Incentivo máximo anual para cada solicitante seleccionado (Rs. Crore)*
<b>KSM / Medicamentos intermedios claves basados en Fermentación</b>					
1.	Penicilina 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.	Tiocianato de Eritromicina (TIOC)	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30	Y1-Y4: 60 Y5: 45 Y6: 15
4.	Ácido Clavulanico	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30	Y1-Y4: 60 Y5: 45 Y6: 15
<b>KSM / Medicamentos intermedios / API nichos basados en Fermentación</b>					
5.	Neomicina	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.	Gentamicina	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.	Betametasona	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
8.	Dexametasona	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.	Prednisolona	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.	Rifampicina	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.	Vitamina B1	2	Y1-Y4: 20	Y1-Y4: 20	Y1-Y4: 10



S. No	Nombre de KSM/DI/API	Número máximo de solicitantes seleccionados	Tasa de Incentivo (en %)	Incentivo máximo anual (Rs. Crore)	Incentivo máximo anual para cada solicitante seleccionado (Rs. Crore)*
			Y5: 15 Y6: 5	Y5: 15 Y6: 5	Y5: 7.5 Y6: 2.5
12.	Base de Clindamicina	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.	Estreptomina	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.	Tetraciclina	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
<b>KSM / Medicamentos intermedios claves basados en Síntesis Química</b>					
15.	Ácido 1,1 Ciclohexano Diacético (CDA)	4	10	40	10
16.	2-metil-5Nitro- imidazol (2-MNI)	4	10	40	10
17.	Diciandiamida (DCDA)	4	10	40	10
18.	Para amino fenol	4	10	40	10
<b>Otros KSM / Medicamentos intermedios / APIs basados en Síntesis Química</b>					
19.	Meropenem	4	10	10	2.5
20.	Atorvastatina	4	10	10	2.5
21.	Olmesartán	4	10	10	2.5
22.	Valsartan	4	10	10	2.5
23.	Losartan	4	10	10	2.5
24.	Levofloxacin	4	10	10	2.5
25.	Sulfadiazina	4	10	10	2.5
26.	Ciprofloxacina	4	10	10	2.5
27.	Ofloxacina	4	10	10	2.5
28.	Norfloxacina	4	10	10	2.5
29.	Artesunato	4	10	10	2.5
30.	Telmisartan	4	10	10	2.5
31.	Aspirina	4	10	10	2.5

S. No	Nombre de KSM/DI/API	Número máximo de solicitantes seleccionados	Tasa de Incentivo (en %)	Incentivo máximo anual (Rs. Crore)	Incentivo máximo anual para cada solicitante seleccionado (Rs. Crore)*
32.	Diclofenaco sódico	4	10	10	2.5
33.	Levetiracetam	4	10	10	2.5
34.	Carbidopa	4	10	10	2.5
35.	Ritonavir	4	10	10	2.5
36.	Lopinavir	4	10	10	2.5
37.	Aciclovir	4	10	10	2.5
38.	Carbamazepina	4	10	10	2.5
39.	Oxcarbazepina	4	10	10	2.5
40.	Vitamina B6	4	10	10	2.5
41.	Levodopa	4	10	10	2.5

\* El incentivo máximo anual para un solicitante seleccionado puede exceder la cantidad especificada de acuerdo con la Cláusula 5.3 y 5.4 de estas pautas.

**Nota:** En la tabla anterior, Y1-Y4 es desde el año fiscal FY 2023-24 hasta el año fiscal FY 2026-27, Y5 es el año fiscal FY 2027-28 e Y6 es el año fiscal FY 2028-29

**Criterios de Evaluación**

S. No.	Criterio	Peso
1	Capacidad de producción anual comprometida (en múltiplos de números enteros de capacidad de producción anual mínima para cada producto elegible , como se indica en el <b>Apéndice B</b> )	35
2	Precio de Venta Cotizado de Producto Elegible (Rs. por kg)	65

**Puntuación de la capacidad de producción anual.**

El solicitante comprometiéndose a la más alta capacidad de producción anual de un producto elegible será galardonado con 35 puntos y a los otros candidatos se les otorgará puntuación proporcionalmente.

Por ejemplo, en el caso de la penicilina G, los solicitantes A, B y C se comprometen a una capacidad de producción anual de 15,000 TM, 10,000 TM y 5,000 TM respectivamente.

Al solicitante A se le otorgarán 35 puntos, al solicitante B se le otorgarán 23.33 puntos ( $10,000 \text{ MT} / 15,000 \text{ MT} * 35$ ) y al solicitante C se le otorgarán 11.66 ( $5,000 \text{ MT} / 15,000 \text{ MT} * 35$ ).

**Puntuación para el Precio de Venta Cotizado del Producto Elegible**

El solicitante cotizando el precio de venta más bajo será galardonado con 65 puntos y a los otros solicitantes se les otorgarán puntos proporcionalmente.

Por ejemplo, en el caso de un producto X, el solicitante A, B y C cotizan Rs. 200 por kg., Rs. 150 por kg y Rs. 100 por kg respectivamente.

Al solicitante C se le otorgarán 65 puntos, al solicitante B se le otorgarán 43.33 puntos ( $100/150 * 65$ ) y al solicitante A se le otorgarán 32,5 ( $100/200 * 65$ ).

**Ranking del solicitante**

Las puntuaciones totales llegado a sumando las puntuaciones obtenidas los dos criterios deberán ser considerados para el Ranking de los solicitantes.

Según el ejemplo dado anteriormente:

Solicitante	Puntuación - Capacidad Anual de Producción	Puntuación - Precio Cotizado de Venta	Puntuación Total	Ranking
Solicitante A	35.00	32.50	67.50	3
Solicitante B	23.33	43.33	66.66	2
Solicitante C	11.66	65.00	76.66	1

**Formulario de Solicitud: Esquema de Incentivo Vinculado con Producción (PLI) para la fabricación nacional de Material de Inicio Clave (KSMs) críticos / Medicamentos intermedios (DI) / Ingredientes Farmacéuticos Activos (API)**

**1. Instrucciones:**

- 1.1. La solicitud deberá estar firmada por un signatario debidamente autorizado por el Solicitante.
- 1.2. Se recomienda a los solicitantes que sigan el formato provisto en este formulario de solicitud para presentar sus solicitudes. Los solicitantes deben proporcionar información y adjuntar todos los documentos de respaldo como se detalla.
- 1.3. Todas las solicitudes se enviarán en línea a la Agencia de Gestión de Proyectos (PMA) seleccionada bajo el Esquema.
- 1.4. Se pagará una tarifa de solicitud no reembolsable, como se menciona en el **Apéndice C** de las pautas del Esquema, para cada solicitud. La tarifa de solicitud solo se aceptará electrónicamente.
- 1.5. Los solicitantes pueden seguir las pautas cuidadosamente antes de completar los detalles en la solicitud.
- 1.6. La solicitud se ha dividido en las siguientes secciones y subsecciones
  - I. Detalles del Aplicante
  - II. Propuesta
  - III. Detalles de la Tarifa de Solicitud
- 1.7. Si algún documento que debe presentarse junto con la solicitud está disponible en un sitio web del gobierno, se puede proporcionar el enlace del sitio web donde se puede ver este documento. La responsabilidad de la exactitud / veracidad de los contenidos recae en los solicitantes.
- 1.8. El solicitante deberá presentar una solicitud incondicional sin ninguna restricción, limitación o cláusula adicional.
- 1.9. La solicitud presentada por el solicitante estará sujeta a lo dispuesto en estas directrices y a la notificación del Esquema

**2. Sección I - Detalles del Solicitante**

**2.1 Nombre del Solicitante**

- 2.2 Constitución de negocios:** Empresas Propietaria o Empresa en Sociedad o Empresa de Responsabilidad Limitada (LLP) o una Empresa Registrada en la India.

**Documentos que deben proporcionar:** Copia del memorando y artículos de asociación o documento de registro equivalente, Escritura de Sociedad y cualquier documento equivalente. La estructura de participación accionaria, participación accionaria de los socios según sea el caso.

- 2.3 Detalles del negocio:** Dirección, teléfono, correo electrónico, PAN, objetivo social del negocio actual, ingresos, patrimonio neto, experiencia, etc. Incluya un breve perfil del Promotor, Presidente, Director Ejecutivo (CEO) y otros funcionarios de nivel CXO, según sea el caso.

*Documentos a entregar:*

- a) Copias auto certificadas de PAN, Certificado GST para el solicitante,
- b) Copias auto certificadas del breve perfil del Presidente, CEO, CXO, Promotor y Personas Directivas Claves junto con su PAN / DIN
- c) Copias auto certificadas de los Informes Anuales, incluso los Informes Financieros Anuales, junto con los cronogramas, el Balance general auditado y completo, según sea el caso de los 3 años. Se deben proporcionar los informes más recientes.

- 2.4 Historial de Crédito:** Proporcione detalles de presencia en las Listas de Morosos y Morosos Intencionales de RBI, la Lista de Prohibidos de SEBI y el Puntaje CIBIL Calificaciones crediticias externas (año, agencia, calificación asignada) (si corresponde)

*Documentos a entregar:*

Certificado del Secretario de la Compañía / Junta Directiva / Socio Gerente o Propietario de la Firma Propietaria.

- 2.5 Detalles del personal clave:** Datos de contacto de tres empleados superiores del solicitante. Los detalles incluirían Nombre, Designación, Dirección, Teléfono, Correo electrónico

- 2.6 Patrimonio neto del solicitante y/o grupo empresarial** en la fecha de la solicitud.

*Documentos a entregar:*

Certificado del Auditor Estatutario o Contador Público Independiente, según sea el caso

## **2.7 Detalles financieros (auto certificados) (últimos 3 años):**

- a) Volumen total de negocios farmacéuticos (INR Cr):
  - I. De Exportación (INR Cr)
  - II. De Ventas Nacionales (INR Cr)
- b) Utilidad antes de Impuestos (PBT) y Utilidad después de Impuestos (PAT) (INR Cr) - (últimos 3 años)
- c) Detalles de los Fondos - Recibidos del gobierno / propietarios u otras agencias financieras, agencias multilaterales / otras instituciones para financiar la expansión (últimos 3 años). El patrimonio y la deuda se mostrarán por separado

## **2.8 Instalaciones de investigación y desarrollo**

- a) Si la unidad interna de I&D del solicitante está reconocida por el Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- b) Inversión realizada por las empresas solicitantes y del grupo en I&D para el período FY 2017-18 y FY 2018-19 (que se capitaliza en la contabilidad).
- c) Indique los logros recientes y significativos de las unidades internas de I&D del solicitante en el desarrollo de nuevos productos/procesos, desarrollo local de bienes de capital, absorción, adaptación y mejora de la tecnología importada, según sea el caso.

## **3. Sección II - Propuesta**

### 3.1 Detalles del Proyecto

#### 3.1.1 Nombre del Producto Elegible

#### 3.1.2 Dirección de la instalación de fabricación propuesta para el producto elegible

#### 3.1.3 Dirección de la instalación de fabricación propuesta de KSMs/DI, si existe, que el solicitante propone usar para la fabricación del producto elegible.

#### 3.1.4 Capacidad de producción anual comprometida (TM)

#### 3.1.5 Fecha Programada de Producción Comercial

#### 3.1.6 **Propuesta de inversión (Rs. Crore) con fuente de financiamiento** (devengos internos, capital, asistencia gubernamental, préstamos a plazo y préstamos de capital de trabajo, etc.). Desglose de la inversión propuesta

- a) Edificio (inversión elegible como se define en la Cláusula 2 ... de las directrices)
- b) Nueva Planta y maquinaria (Producción)
- c) Equipos e instrumentos de laboratorio.
- d) Establecimiento de instalaciones de Investigación y Desarrollo (I&D)
- e) Equipos e instrumentos de I&D
- f) Planta de tratamiento de efluentes y sus líneas.
- g) Sistema de gestión de residuos sólidos.
- h) Sistema de climatización (HVAC)
- i) Sistema de agua
- j) Vapor
- k) Aire comprimido
- l) Sistema de enfriamiento
- m) Caldera
- n) Sistema de generación y distribución de energía.
- o) Tanques de almacenamiento
- p) Varios

3.1.7 Precio de venta cotizado del producto elegible (Rs. Por kg)

3.1.8 **Proyecciones (auto certificadas):**

- a) Ingresos Proyectados (Producto Elegible) - Total y dividido por Exportaciones, Venta Nacional (próximos 7 años)
- b) Generación de Empleo en India (próximos 7 años)

3.2 **Valor Agregado Interno:** El solicitante debe proporcionar el cálculo de la adición de valor interno (DVA) respaldado por detalles del costo de producción, materia prima clave (variedad, especificaciones y cantidad), consumibles y proceso con hoja de costos y fuente de adquisición (importación & Nacional)

3.3 **Informe del proyecto para el producto elegible:** El solicitante debe presentar un informe detallado del proyecto con la viabilidad tecno económica del proyecto. El informe debe contener por lo menos las siguientes secciones de información:

i. **Información con respecto al producto elegible solicitado**

- a) Breve proceso de fabricación
- b) Ruta propuesta de síntesis
- c) Pasos de reacción
- d) Materia prima utilizada y su fuente (nacional/importada)
- e) Diagrama de flujo de producción
- f) Tecnología que se utilizará para la fabricación
- g) Uso de Química Verde / Tecnología de descarga cero o baja contaminación con recuperaciones en sitio o durante el proceso;

- ii. Plan de acción para la implementación del proyecto propuesto con cronograma para las actividades anteriores
- iii. Tipos de contaminantes, componentes dañinos de contaminantes descargados, emisiones y concentraciones. Proporcione también detalles de las medidas de tratamiento de residuos:
  - a) Principios y requisitos de gobernanza
  - b) Medidas de gobernanza
    - Aguas residuales
    - Escape de gas
    - Deshechos residuales
    - Ruido
- iv. **Cantidad de artículos clave de consumo** (consumo anual, basado en la capacidad de producción anual propuesta).
  - a) Agua (kl)
  - b) Electricidad (kWh)
  - c) Consumo de carbón (MT)
- v. **Tratamiento Reglamentario**
  - a) Proporcionar información sobre licencias, permisos y aprobaciones de terceros necesarias para ejecutar el proyecto.
  - b) Proceso y plazos propuestos para la obtención de autorizaciones.

#### 4. **Sección III - Detalles de la tarifa de solicitud**

Prueba de la Entrega de la Tarifa de Solicitud.



**Lista de verificación para la evaluación preliminar de la solicitud por parte de PMA**

<b>S. No.</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Datos según el Solicitante</b>	<b>Comentarios de PMA</b>
1.	Nombre del solicitante		
2.	Fecha de entrega de la solicitud		
3.	Fecha de vencimiento para la entrega		
4.	Entrega de la tarifa de solicitud prescrita		
5.	Producto(s) elegible(s) aplicado(s).		
6.	Patrimonio Total		
7.	DVA propuesto		

**Lista de verificación para la evaluación de la solicitud por parte de PMA**  
**(Complete una lista de verificación separada para cada producto solicitado)**

<b>S. No.</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Comentarios de PMA</b>
1.	Nombre del solicitante	
2.	Detalles de la persona clave (Primero) Nombre de la persona Designación de persona Dirección completa del solicitante Datos de contacto del solicitante Número de Teléfono Móvil Correo electrónico	
	Detalles de la persona clave (segundo) Nombre de la persona Designación de persona Dirección completa del solicitante Datos de contacto del solicitante Número de Teléfono Móvil Correo electrónico	
	Detalles de la persona clave (Tercero) Nombre de la persona Designación de persona Dirección completa del solicitante Datos de contacto del solicitante Número de Teléfono Móvil Correo electrónico	
3.	Tipo de organización (Ltd., Pvt. Ltd., LLP, listada, etc.)	
4.	Detalles de registro de la organización	
5.	Detalles de los promotores, si los hay	
6.	Cualquier información de casos legales o financieros pendientes contra el solicitante/promotores	
7.	Fecha de entrega de la solicitud	
8.	Fecha de vencimiento para la entrega	
9.	Fecha del reconocimiento de recibo de la solicitud	

S. No.	Parámetro	Comentarios de PMA
10.	Producto(s) elegible(s) solicitado(s)	
11.	Capacidad de producción de planta propuesta (por año)	
12.	Umbral de capacidad de la planta (por año)	
13.	Fecha propuesta de producción comercial.	
14.	Reclamo propuesto de incentivo (anualmente y para el Esquema total)	
15.	Número total de las solicitudes recibidas para el producto elegible	
16.	Umbral mínima de inversión	
17.	Inversión total propuesta	
18.	Detalles de la inversión (en crore) (Proporcione una separación completa)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Edificio</li> <li>ii. Nueva planta y maquinaria (producción)</li> <li>iii. Equipos e instrumentos de laboratorio.</li> <li>iv. Equipos e instrumentos de I&amp;D</li> <li>v. Planta de tratamiento de efluentes y sus líneas.</li> <li>vi. Sistema de gestión de residuos sólidos.</li> <li>vii. Sistema de climatización (HVAC)</li> <li>viii. Sistema de agua</li> <li>ix. Vapor</li> <li>x. Aire comprimido</li> <li>xi. Sistema de enfriamiento</li> <li>xii. Caldera</li> <li>xiii. Sistema de generación y distribución de energía.</li> <li>xiv. Tanques de almacenamiento</li> <li>xv. Establecimiento de instalaciones de investigación y desarrollo (I&amp;D)</li> <li>xvi. Varios</li> </ul>	
19.	Cronograma del proyecto	
20.	Entrega de todas las declaraciones en el formato apropiado	
	(a) Consentimiento para la auditoría de sitio/oficinas de fabricación para la verificación de la información/datos presentados junto con la solicitud en el Formato A del <b>Anexo 6</b>	
	(b) El producto elegible fabricado bajo el Esquema se venderá/suministrará directamente a un fabricante nacional solo en el Formato B del <b>Anexo 6</b>	

<b>S. No.</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Comentarios de PMA</b>
21.	Cualquier información de casos legales o financieros pendientes contra el solicitante	

PMA debe dar una descripción detallada de las siguientes áreas

<b>S. No.</b>	<b>Área de consideración</b>
1.	Producto elegible considerado
2.	Número total de solicitudes recibidas para productos elegibles
3.	Justificación para consideración
4.	Motivos de rechazo de la solicitud, según sea el caso

**Formulario de reclamación de desembolso: Esquema de Incentivos Vinculados a la Producción (PLI) para la fabricación nacional de Material de Inicio Clave (KSMs) críticos/Medicamentos intermedios (DI)/Ingredientes Farmacéuticos Activos (API)**

1. Nombre del solicitante
2. Producto elegible
3. Fecha de reconocimiento de solicitud
4. Número de Referencia y fecha de la carta de aprobación
5. Umbrales de inversión y ventas nacionales de productos elegibles aplicables para determinar la elegibilidad
6. Período por el cual se buscan incentivos
7. Límite aplicable según carta de aprobación
8. **Certificado del Auditor Legal o Contador Público Independiente, según corresponda, que cubra los detalles en el siguiente formato:**

S. No.	Particulares	Unidad	Año base	Periodo de reclamo
1	Inversión a la fecha de presentación del reclamo	INR Crore		
2	Empleo en la fecha de presentación del reclamo	Números		
3	Cantidad de ventas del producto elegible [neto de notas de crédito, descuentos e impuestos aplicables]	INR		

9. **Certificados / declaraciones que indiquen / cubran lo siguiente:** No hay desviación en el producto elegible
10. **Certificado(s) del Secretario de la Empresa que indique:** Se han obtenido todas las autorizaciones requeridas por la ley, como autorizaciones legales, autorizaciones ambientales, etc.
11. **Certificado del Auditor Legal o Contador Público Independiente, según corresponda, que indique / cubra:**

- 11.1 Umbral de inversión aplicable se ha logrado antes de la producción comercial
- 11.2 Capitalización de la inversión en la contabilidad del solicitante está de acuerdo con las normas contables relevantes emitidas por ICAI
- 11.3 La inversión se realizó de acuerdo con las Directrices del Esquema y la aprobación acordada por DoP
- 11.4 Porcentaje de Valor Nacional Agregado logrado
- 12. Documentos / certificados del Ingeniero Colegiado:**
  - 12.1 Certificado que indica que la planta, maquinaria y equipo han sido instalados, el precio es razonable según el valor de mercado y los mismos se están utilizando para la fabricación de productos elegibles aprobados
  - 12.2 Certificado de capacidad instalada
- 13. Lista de documentos que se entregarán después de la aprobación del reclamo**
  - 13.1** Una declaración del solicitante según el formato que figura en el **Anexo 7**.
  - 13.2** Un acuerdo / bono de indemnización en formatos prescritos según el **Anexo 4 A** del solicitante de que, si en una etapa posterior se determina que su reclamo es falso o excesivo, podría devolver el monto desembolsado con intereses calculados a los 3 años de MCLR de SBI válido en la fecha de desembolso, compuesto anualmente.
  - 13.3** Resolución de la Junta en el sentido de que el solicitante está de acuerdo con los términos y condiciones establecidos en el Esquema PLI y las pautas en el momento de asegurar el monto del incentivo.

*Fecha*

*Firma*

*(Nombre y designación con dirección) Director / CEO / MD*

**FORMATO DE DECLARACIÓN**

**(Declaración del Solicitante en Membrete)**

1. Nosotros, ....., por este medio, reconocemos que los incentivos que nos serían / podrían ser proporcionados bajo el Esquema de Incentivos Involucrados de Producción (PLI) para la fabricación nacional de Material de Inicio Clave (KSMs) críticos/Medicamentos intermedios (DI)/Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) se nos proporcionarán en función de, y después de confiar en, la información proporcionada por nosotros para aprovechar dichos incentivos.
2. Por la presente confirmamos que la información proporcionada por nosotros para hacer uso de dichos incentivos es verdadera, correcta y completa en todos los aspectos y que no se ha ocultado ningún hecho / información material que pueda tener un impacto adverso en la información proporcionada por nosotros para hacer uso de mencionados incentivos. Reconocemos y confirmamos que el comentario anterior es continuo y además nos comprometemos a informar de inmediato al Departamento de Productos Farmacéuticos sobre cualquier cambio en el estado de la información proporcionada por nosotros para aprovechar los incentivos de seguridad.
3. Además, nos comprometemos a que en el caso de (i) cualquier información proporcionada por nosotros para hacer uso de mencionados incentivos se encuentre falsa, incorrecta o incompleta, o (ii) en el caso de que los compromisos y confirmaciones establecidos en la Cláusula 2 anterior sean encontrado falso, incorrecto, incompleto o violado; reembolsaremos la cantidad total de incentivos que utilizamos junto con los intereses calculados a 3 años del MCLR de SBI vigente en la fecha de desembolso, compuesto anualmente por el período entre el pago excesivo y la fecha de reembolso.
4. Reconocemos que el remedio provisto en la Cláusula 3 anterior no es el remedio exclusivo disponible con el Departamento de Productos Farmacéuticos y se entiende sin perjuicio de cualquier remedio legal disponible con el Departamento de Productos Farmacéuticos para los eventos mencionados en la Cláusula 3 (i) y (ii) mencionado anteriormente.

*Fecha*

*Firma*

*(Nombre y designación con dirección) Director / CEO / MD*

**Informe de Revisión Trimestral**

El solicitante deberá proporcionar la siguiente información (auto certificada) para su revisión trimestral dentro de los 30 días posteriores al final de cada trimestre:

<b>1. Nombre del solicitante</b>
<b>2. Producto elegible</b>
<b>3. Fecha de reconocimiento de recibo de la solicitud</b>
<b>4. Fecha de aprobación de la solicitud</b>
<b>5. Ubicación(es) de fabricación</b>
<b>6. Inversión actualizada para la fabricación de productos elegibles (cantidad en INR)</b>
<i>Fuente de Financiación (Patrimonio, Deuda, Acumulación Interna, etc.)</i>
<b>7. Empleo en la fecha (en números)</b>
<i>Mano de obra permanente / empleados</i>
<i>Contractual</i>
<i>Aprendiz</i>
<b>8. Capacidad de producción instalada para producto elegible (en MT)</b>
<b>8. Ingresos de operaciones -</b> 1. <b>Ventas Nacionales:</b> 2. <b>Exportaciones:</b> 3. <b>Total:</b>
<b>[neto de notas de crédito, descuentos e impuestos aplicables]</b>
Actividad de fabricación - Producto(s) elegible(s)

*Fecha*

*Firma*

*(Nombre y designación con dirección) Director / CEO / MD*



**FORMATO A**

**Consentimiento para la auditoría de su sitio/oficinas de fabricación**

(Debe ser firmado por el Director / CEO / MD de tiempo completo de la empresa / firma que represente debidamente la designación y se presente en la papelería oficial del solicitante junto con la autorización para hacerlo)

1. Considerando que el solicitante (*nombre del fabricante con dirección*) ha presentado una solicitud bajo el Esquema de Incentivos Vinculados de Producción (PLI) para la fabricación nacional de Material de Inicio Clave (KSMs) críticos/Medicamentos intermedios (DI)/Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) al Departamento de Productos Farmacéuticos (DoP), el Gobierno de la India, buscando incentivos para la aplicación relacionada con la fabricación ..... (Producto elegible) en ..... (ubicación (es)).

2. Ahora, por lo tanto, el solicitante o sus agencias o sus consultores involucrados en el proceso de fabricación de productos elegibles deberán permitir a PMA o cualquier otra autoridad designada por DoP para la verificación de la instalación y los documentos presentados para la aprobación de la solicitud y el desembolso de incentivos bajo el Esquema PLI.

*Fecha*

*Firma*

*(Nombre y designación con dirección) Director / CEO / MD*

## **FORMATO B**

### **Declaración para la venta nacional de productos elegibles**

(Debe ser firmado por el Director / CEO / MD de tiempo completo de la empresa / firma que represente debidamente la designación y se presente en la papelería oficial del solicitante junto con la autorización para hacerlo)

1. Considerando que el solicitante (*nombre del fabricante con dirección*) ha presentado una solicitud bajo el Esquema de Incentivos Vinculados de Producción (PLI) para la fabricación nacional de Material de Inicio Clave (KSMs) críticos/Medicamentos intermedios (DI)/Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) al Departamento de Productos Farmacéuticos (DoP), el Gobierno de la India, buscando incentivos para la aplicación relacionada con la fabricación ..... (Producto elegible) en ..... (ubicación (es)).

2. Ahora, por lo tanto, el solicitante se compromete a que el producto elegible fabricado bajo el Esquema se venda/suministre directamente a un fabricante nacional únicamente.

*Fecha*

*Firma*

*(Nombre y designación con dirección) Director / CEO / MD*

**Formato para el cumplimiento de Integridad - Declaración Inicial**

(Debe ser firmado por el Director / CEO / MD de tiempo completo de la empresa / Socio / Propietario de la empresa que represente debidamente la designación y se presente en la papelería oficial del solicitante junto con la autorización para hacerlo)

**FORMATO C**

1. Considerando que el solicitante (nombre del fabricante con dirección) ha presentado una solicitud bajo el Esquema de Incentivos Vinculados de Producción (PLI) para la fabricación nacional de Material de Inicio Clave (KSMs) críticos/Medicamentos intermedios (DI)/Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) al Departamento de Productos Farmacéuticos (DoP), el Gobierno de la India, buscando incentivos para la aplicación relacionada con la fabricación ..... (Producto elegible) en ..... (ubicación (es)).

2. Ahora, por lo tanto, el solicitante, incluidos sus funcionarios / representantes, se compromete y se compromete a tomar todas las medidas necesarias para prevenir la corrupción. Se compromete a observar los siguientes principios durante su asociación / compromiso con DoP o sus agencias o sus consultores comprometidos con el proceso de evaluación y verificación de la solicitud para la aprobación de la solicitud y el desembolso de incentivos bajo el Esquema PLI.

2.1. El solicitante de PLI no ofrecerá directamente o a través de cualquier otra persona o empresa, ni ofrecerá, prometerá o dará a cualquiera de los oficiales de director de DoP o consultor o agencia representante (valoración y/o PMA nombrado por el DoP para manejar la solicitud) que participan en el proceso de tramitación de la solicitud o para cualquier tercero, cualquier material u otro beneficio quien no tiene derecho legal para obtener a cambio cualquier ventaja de cualquier tipo antes o durante o después del proceso de solicitud de concesión de aprobación o desembolso de incentivos bajo PLI.

2.2. El solicitante de PLI no cometerá ningún delito en virtud del Código Penal de la India pertinente, 1860/Ley de Prevención de la Corrupción, 1988. Además, el solicitante no utilizará de manera inapropiada, con fines de competencia o beneficio personal, ni transmitirá a otros, ninguna información o documento proporcionado por el DoP.

2.3. El solicitante de PLI deberá revelar el nombre y la dirección de los Agentes/Representantes debidamente autorizados quienes estarán encargados de comunicarse con DoP o sus agencias y la remuneración de estos agentes o representantes no incluirá ninguna cantidad oculta o componente para realizar el trabajo de manera indebida o provocando inducir de cualquier naturaleza, ya sea en efectivo o para influir en el proceso normal o en la práctica del trabajo.

**2.4.** El solicitante de PLI revelará todos y cada uno de los pagos que haya realizado, esté comprometido o tenga la intención de hacer a agentes, agentes o cualquier otro intermediario, que no sean empleados regulares o funcionarios del solicitante, en relación con la concesión de aprobación y/o desembolso de incentivos.

**2.5.** El solicitante no ofrecerá ninguna gratificación ilícita para obtener una ventaja injusta.

**2.6.** El solicitante no se coludirá con otras partes para perjudicar la transparencia y la equidad.

**2.7.** El solicitante no dará ninguna ventaja a nadie a cambio de un comportamiento no profesional.

**3.** El solicitante declara que no se produjeron transgresiones anteriores en los últimos 3 años con ninguna otra Compañía en ningún país conforme al enfoque anticorrupción o con cualquier otra Empresa del Sector Público/Gobierno Central o Estatal o cualquier de su instrumentalidad en la India.

**4.** El solicitante acepta que si se determina que ha hecho una declaración incorrecta sobre este tema, la solicitud será cerrada o rechazada y DoP se reserva el derecho de iniciar acciones legales de cualquier naturaleza. En caso de que DoP haya desembolsado los incentivos bajo PLI, la cantidad desembolsada al solicitante será recuperable junto con los intereses calculados a 3 años MCLR de SBI válido en la fecha de desembolso, compuestos anualmente, además de poner en la lista negra al solicitante e iniciar las acciones legales de cualquier naturaleza. a discreción de DoP.

**5.** El contenido de la declaración anterior se ha revisado y después de haberlo comprendido se está ejecutando/administrando el ..... día de ..... (mes / año)

*Fecha*

*Firma*

*(Nombre y designación con dirección)*

Director / CEO / MD de tiempo completo de la empresa / Socio / Propietario de la empresa

**Formato para el cumplimiento de integridad - Declaración antes de la liberación del incentivo**

(Debe ser firmado por el Director / CEO / MD de tiempo completo de la empresa / Socio / Propietario de la empresa que represente debidamente la designación y se presente en la papelería oficial del solicitante junto con la autorización para hacerlo)

**FORMATO D**

1. Considerando que el solicitante (nombre del fabricante con dirección) ha presentado una solicitud bajo el Esquema de Incentivos Vinculados de Producción (PLI) para la fabricación nacional de Material de Inicio Clave (KSMs) críticos/Medicamentos intermedios (DI)/Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) al Departamento de Productos Farmacéuticos (DoP), el Gobierno de la India, buscando incentivos para la aplicación relacionada con la fabricación ..... (Producto elegible) en ..... (ubicación (es)).
2. Y considerando que, el solicitante ha presentado una declaración de observancia y compromiso de Integridad por la Declaración con fecha ..... otorgado bajo las firmas / autoridad de los solicitantes ..... (nombre y designación) a DoP con respecto a dicha solicitud.

Y mientras que el solicitante, incluidos sus funcionarios / representantes, se comprometen y declaran a tomar todas las medidas necesarias para prevenir la corrupción y que no ofrecerá, prometerá o dará directamente o por medio de otra persona o empresa, a ninguno de agente(s) o consultor o agencia representante de DoP (valoración y / o PMA nombrado por el DoP para manejar la solicitud) que participan en el proceso y se encargan de la solicitud o para una tercera persona cualquier material u otro beneficio, que él / ella legalmente no tiene el derecho a obtener a cambio, cualquier ventaja de cualquier tipo antes o durante o después del proceso de solicitud de aprobación o desembolso de incentivos en virtud del Esquema PLI.

3. Y mientras que, la solicitud presentada por el solicitante ha sido aprobada por PMA por el número de comunicación ..... en la fecha ..... ..
4. Y mientras que el solicitante ha presentado un reclamo por el desembolso de un incentivo en la fecha ..... a la PMA por reclamar incentivos de INR .....
5. Y mientras que la PMA ha considerado el reclamo de desembolso de incentivo y está en proceso de desembolso / liberación de incentivos en el reclamo con fecha .....
6. Ahora, por lo tanto, yo/nosotros por la presente confirmo el cumplimiento de los mismos con la Declaración de Integridad presentada a DoP /

PMA debidamente certificando que no hay incumplimiento de lo mismo y solicita que los incentivos elegibles bajo el Esquema PLI sean entregados al solicitante y se acredite la cantidad de incentivos en la cuenta bancaria del solicitante.

7. El contenido de la Declaración anterior se ha revisado y, después de haberlo comprendido debidamente, se está ejecutando / administrando el ..... día de..... (mes / año).

*Fecha*

*Firma*

Director / CEO / MD a tiempo completo de la empresa / Socio / Propietario de la empresa