

Bestandsnummer. 31026/16/2020- Beleid
Regering van India
Ministerie van Chemicaliën en Meststoffen
Ministerie van Farmaceutica

Datum: 27 juli 2020

Richtlijnen voor de productie Linked Incentive (PLI) Regeling voor de bevordering van de binnenlandse productie van de kritische Key uitgangsmaterialen (KSMs)/ Drug tussenproducten (Dis)/Actief Farmaceutische ingrediënten (API's) in India

Achtergrond

- 1.1. Medicijnen spelen een belangrijke rol bij de levering van gezondheidszorg in het land. Continue aanvoer van drugs is noodzakelijk om de levering van betaalbare gezondheidszorg voor de burgers te waarborgen. Elke onderbreking in de aanvoer van drugs kan zeer negatieve impact op de drug veiligheid van het land hebben. Zelfredzaamheid (*Atmanirbharta*) bij de vervaardiging van medicijnen is daarom zeer wenselijk.
- 1.2. De Indiase farmaceutische industrie is qua volume de 3de grootste ter wereld en qua waarde de 14de grootste. India draagt bij 3,5% van de totale drugs en medicijnen wereldwijd geëxporteerd. Ondanks deze successen, India aanzienlijk afhankelijk van de invoer van een aantal van de basisgrondstoffen, zoals bulk geneesmiddelen die worden gebruikt om het afgewerkte doseringsformuleringen te produceren. India invoer van medicijnen in bulk grotendeels uit economische overwegingen. Bulkgeneesmiddelen waren goed voor 63% van de totale farmaceutische invoer in het land tijdens het boekjaar 2018-19.
- 1.3. De toekomstige groei van de farmaceutische sector is afhankelijk van ons vermogen om ononderbroken levering van hoogwaardige medicijnen in bulk van onze capaciteit hun productie te garanderen en de luxe te ontmoeten noodsituaties. Er is een interventie nodig zodat India in ware zin apotheek van de wereld wordt.
- 1.4. De Indiase regering heeft een regeling goedgekeurd, de zogenaamde Productiegebonden incentive (PLI) Regeling voor de bevordering van de binnenlandse productie van de kritische Key uitgangsmaterialen (KSMs)/ Drug tussenproducten (DIs)/ Actieve farmaceutische ingrediënten (APIs) in India (hierna 'Schema' genoemd) die is gemeld vide Gazette Notification nummer. - 31026/16/2020- Beleid, gedateerd - 21/07/2020.
- 1.5. Het doel van de regeling is het bereiken van zelfredzaamheid en het verminderen van importafhankelijkheid bij kritiek KSMs/DIs/APIs. Onder de regeling, zullen financiële prikkels worden gegeven op basis van drempel

investeringen en de binnenlandse verkoop van de geselecteerde kandidaat voor de in aanmerking komende producten.

- 1.6. Een commissie onder leiding van de Joint Drug Controller (I), CDSCO, samengesteld door de afdeling Farmaceutische Producten (DoP), Ministerie van Chemicaliën en Meststoffen heeft technische input aan de richtlijnen voor te bereiden op voorwaarde. Deze richtlijnen zijn opgesteld na gedetailleerd overleg met de industrie en andere relevante belanghebbenden.
- 1.7. Deze richtlijnen worden afgegeven voor doeltreffende en vlotte uitvoering van de regeling en omvatten onder andere de volgende:
 - 1.7.1. Definities
 - 1.7.2. Geschiktheid en selectie
 - 1.7.3. Applicatie en online portaal
 - 1.7.4. Project Beheerbureau (PMA), Technische commissie (TC) en Bevoegd comité (EC)
 - 1.7.5. Goedkeuring kader van de regeling
 - 1.7.6. Berekening en uitbetaling van de stimulans

2. Definities

- 2.1. **Actief farmaceutisch ingrediënt (API):** Elke stof of elk mengsel van stoffen die bedoeld zijn om te worden gebruikt bij de vervaardiging van een (medicinaal) geneesmiddel en dat, bij gebruik in de productie van een geneesmiddel ervan een werkzaam bestanddeel van het geneesmiddel. Dergelijke stoffen zijn bedoeld om papierstof farmacologische activiteit of andere directe werking bij de diagnose, genezing, matiging, behandeling of preventie van ziektes of de structuur of functie van het lichaam beïnvloeden.
- 2.2. **Aanvrager:** Aanvrager van het doel van de regeling wordt evenwel geen Proprietary Firm of vennootschap onder firma of Limited Liability Partnership (LLP) of een bedrijf in India stelt voor in aanmerking komende producten te vervaardigen en het maken van een applicatie voor het zoeken naar goedkeuring kader van de regeling geregistreerd. De aanvrager investeert drempelinvesteringen in elk Greenfield-project
- 2.3. **Aanvraag:** Aanvraag ingediend door een aanvrager bij de PMA volgens het aanvraagformulier voorgeschreven onder deze richtlijnen met de vereiste informatie,, samen met bewijsstukken aanvraagvergoeding.
- 2.4. **Aanvraagbevestigingsdatum:** de datum waarop een aanvraag door de PMA wordt erkend na het uitvoeren van een eerste onderzoek in dit verband.
- 2.5. **Goedkeuringsdatum aanvraag:** de datum waarop de goedkeuringsbrief in het kader van de regeling door de PMA wordt afgegeven.

- 2.6. **Toepassingsvenster:** tijdsperiode voor het indienen van aanvragen. Het applicatie venster staat open voor 120 dagen na de datum van uitgifte van deze richtlijnen.
- 2.7. **Basis jaar: boek jaar 2019-20.**
- 2.8. **Datum van commerciële productie:** De datum waarop de Verzoekster voert de eerste GST factuur voor de verkoop van in aanmerking komende product onder de regeling. In het geval van eigen verbruik van het in aanmerking komende product, de datum waarop de aanvrager de eerste GST-factuur voor de verkoop van het downstream-product dat met gebruikmaking van het in aanmerking komende product is vervaardigd, verhoogt.
- 2.9. **Binnenlandse toegevoegde waarde:** De binnenlandse toegevoegde waarde wordt als volgt berekend (A gedeeld door B):
- A. Netto-omzet, verminderd met de waarde van niet van oorsprong zijnde materialen en diensten die worden gebruikt bij de vervaardiging van in aanmerking komend product .
 - B. Netto verkoop omzetr
- 2.10. **Drug Tussen product (DI):** Een materiaal geproduceerd tijdens tussenstappen in de synthese van een API die verdere moleculaire veranderingen of bewerking moeten ondergaan voordat het een API.
- 2.11. **In aanmerking komend product:** Product vervaardigd in India en opgenomen in de 'Lijst van in aanmerking komende producten' in **Bijlage A**
- 2.12. **Werkgelegenheid:** Jobs die rechtstreeks betrokken zijn bij het productieproces of met verwante activiteiten te beginnen vanaf het moment dat materialen voer een productie-installatie en tot de resulterende geproduceerde goederen de productiefaciliteit te verlaten. Dergelijke werkgelegenheid omvat aan-rol, contractuele en leerling-werknemers in alleen het land.
- 2.13. **Bevoegd comité (EC):** Een commissie wordt gevormd door DoP en bestaande uit de volgende leden:
- ik. CEO, NITI Aayog (voorzitter)
 - ii. Secretaris, afdeling Farmaceutica
 - iii. Secretaris, afdeling Chemie en Petrochemie
 - iv. Secretaris, afdeling ter bevordering van industrie en interne handel
 - v. Secretaris, afdeling van Handel
 - vi. Secretaris, Ministerie van Milieu, Bos en Klimaatverandering
 - vii. Secretaris, afdeling van Gezondheid en Welzijn van de Familie
- Deskundige kunnen worden uitgenodigd als speciale genodigden, die noodzakelijk kunnen worden gevoeld, van tijd tot tijd.

- 2.14. **Boekjaar:** Boekjaar begint op 1 april van een jaar en eindigt op 31 maart van het volgende jaar.
- 2.15. **Overmacht:** Buitengewone gebeurtenissen of omstandigheden buiten menselijke controle, zoals een gebeurtenis beschreven als een daad van God (zoals een natuurramp) of gebeurtenissen, zoals een oorlog, staking, volksgezondheids crisis, rellen, misdaden (maar niet met inbegrip van nalatigheid of verkeerd- doen, voorspelbare / seizoensgebonden regen en andere specifiek uitgesloten gebeurtenissen).
- 2.16. **Formulering:** een afgewerkte doseringsvorm, bijvoorbeeld tablet, capsule, oplossing, injecteerbaar, zalf, halfvast, enz. dat een actieve medicijn ingrediënten bevat samen met andere ingrediënten
- 2.17. **Greenfield-project:** Project (en) waarbij door de aanvrager wordt voorgesteld om in het kader van deze regeling te investeren in een nieuwe productiefaciliteit of in een nieuwe fabriek in de gebouwen van een bestaande productiefaciliteit. Afzonderlijke overzichten mogen evenwel worden gehandhaafd voor de nieuwe fabriek (s) in de lokalen van een bestaande productie-installatie voor het doel van de regeling.

Opmerking: Als de aanvrager stelt voor om de set-up van een nieuwe fabriek in de lokalen van een bestaande productie-installatie, kan de aanvrager bestaande ondersteunende faciliteiten te weten te benutten. ETP, kwaliteitscontrolelab, opslagruimte en andere faciliteiten van de bestaande productiefaciliteit voor de vervaardiging van in aanmerking komend product. Echter, mag de investering al in de ondersteunende faciliteiten die niet in aanmerking voor het doel van de drempel investeringen worden gedaan in het kader van de regeling.

- 2.18. **Groepsmaatschappijen:** Groepsmaatschappij (en) betekent twee of meer ondernemingen die, direct of indirect, in staat zijn om Oefening zesentwintig procent of meer van de stemrechten in de andere onderneming;
of
Aanstellen meer dan vijftig procent van de leden van de raad van bestuur in de andere onderneming.
Zoals gedefinieerd in de Circulaire buitenlandse directe investeringen van 2017.
- 2.19. **Incentive:** Incentive is het financiële voordeel voor elke geselecteerde aanvrager moet worden verstrekt op basis van de binnenlandse verkoop van de in aanmerking komende product.
- 2.20. **Investering:** Investment wordt verstaan onder::
- 2.20.1. De uitgaven aan nieuwe installaties, machines, apparatuur en Associated Utilities: Dit omvat de uitgaven voor nieuwe installaties, machines, uitrusting en bijbehorende nutsvoorzieningen. Zij is ook

de uitgaven op de verpakking, vracht / transport, verzekering, en montage en inbedrijfstelling van de nieuwe fabriek, machines, apparatuur, waaronder laboratoriumapparatuur en bijbehorende nutsvoorzieningen. Bijbehorende hulpprogramma's zijn onder meer essentiële apparatuur die nodig is in werking gebieden zoals schone kamers, luchtgordijnen, temperatuur en Air Quality Control Systems, perslucht, Water en Stroomvoorziening en controlesystemen. Bijbehorende voorzieningen zijn onder meer ETP, verbrandingsovens, afvalwaterleidingen / tanks / zuivering, toevoerleidingen van water / riolering / oplosmiddelen / gassen, terugwinning van oplosmiddelen, zuiveringsinstallatie voor vast afval, opslagtanks voor oplosmiddelen, LPG-opslagtanks, opslag, elektriciteitsleidingen, stroomopwekking faciliteit en communicatielijnen voor telefoon-internet binnen de inrichting. Alle niet-verdienstelijk belastingen en heffingen zouden worden opgenomen in een dergelijke uitgaven.

2.20.2. Uitgaven voor de oprichting van een nieuwe faciliteit voor onderzoek en ontwikkeling (O&O): Daarbij wordt onder meer investeringen in O&O en productontwikkeling met betrekking tot alleen in aanmerking artikel. Alle niet-verrekenbare belastingen en heffingen zouden in dergelijke uitgaven zijn inbegrepen.

2.20.3. Uitgaven voor grond: de uitgaven voor grond voor het project / de eenheid worden niet in aanmerking genomen voor het bepalen van de drempelinvestering.

2.20.4. De uitgaven bij de Bouw: Daarbij wordt onder meer de uitgaven voor de bouw van het gebouw waar de nieuwe machines en installaties worden geïnstalleerd en omvat ook de uitgaven voor bijbehorende infrastructuur met inbegrip van interne wegen en samengestelde muur. De uitgaven voor de bijbehorende infrastructuur zijn echter beperkt tot 20% van de investering in nieuwe installaties en machines. Verder, de uitgaven voor pension Gebouw, recreatieve voorzieningen, kantoorgebouw, residentiële kolonies en vergelijkbare structuren worden niet beschouwd voor het bepalen van de drempel investering.

2.21. **Belangrijk uitgangsmateriaal (KSM)**: Een grondstof, tussenproduct of een API die wordt gebruikt bij de productie van een API en die is opgenomen als een belangrijk structureel fragment in de structuur van de API. KSM kan een handelsartikel zijn, een materiaal dat onder contract of commerciële overeenkomst bij een of meer leveranciers is gekocht of in eigen beheer is geproduceerd. KSM's hebben normaal gesproken gedefinieerde chemische eigenschappen en structuur.

- 2.22. **Vervaardigend:** In overeenstemming met de Centrale goederen- en dienstenbelasting (CGST) Act, 2017, betekent productie de verwerking van grondstoffen of inputs op elke manier die resulteert in de opkomst van een nieuw product met een aparte naam, karakter en gebruik en de term "fabrikant" dienovereenkomstig worden geïnterpreteerd.
- 2.23. **Netto- verkoop omzet:** Netto- verkoop omzet De verkoop wordt verstaan het bruto Verkoop omzet na aftrek van creditnota's (opgehaald voor welk doel dan ook), kortingen (inclusief, maar niet beperkt tot contant geld, volume, omzet, doel of voor andere doeleinden) en belastingen van toepassing..
- 2.24. **Netto waarde:** Het Netto waarde zou bestaan uit gestort kapitaal plus gratis reserves inclusief agio, maar exclusief herwaarderingsreserves, plus Investment Fluctuation Reserve en creditsaldo in de winst- en verliesrekening, verminderd met het debetsaldo in de winst- en verliesrekening, geaccumuleerde verliezen en immateriële activa.
- 2.25. **Materiaal en service die niet van oorsprong zijn:** Materiaal en service waarvan het land van oorsprong een ander is dan het land waarin dat materiaal en die service wordt gebruikt bij de fabricage en elk materiaal en service waarvan de oorsprong niet kan worden vastgesteld.
- 2.26. **Project Beheerbureau (PMA):** Verwijst naar de financiële instelling (en) of enige andere autoriteit (en) die door de DoP is (zijn) aangesteld om namens haar op te treden voor ontvangst en beoordeling van aanvragen, verificatie van de subsidiabiliteit en onderzoek van uitbetalingsaanvragen via een methode / document dat passend wordt geacht en voor het beheer van de hierboven genoemd in overeenstemming met deze richtlijnen.
- 2.27. **Grondstof (RM):** Een algemene term die wordt gebruikt om uitgangsmaterialen, reagentia en oplosmiddelen aan te duiden die bedoeld zijn voor gebruik bij de productie van tussenproducten of API's. . Chemicaliën afkomstig van het kraken van koolwaterstoffen, bijproducten van aardolie of hernieuwbare bronnen worden voor dit doel niet als RM beschouwd.
- 2.28. **Verbonden partij (en):** De term verbonden partij is zoals gedefinieerd in Boekhoudkundige standaard-18: Informatieverschaffing over verbonden partijen of Indisch Boekhoudkundige standaard (Ind-AS) -24 Informatieverschaffing over verbonden partijen, zoals van toepassing kan zijn op de aanvrager, zoals gemeld door het Ministerie van Corporate Zaken of andere van tijd tot tijd de juiste autoriteit.
- 2.29. **Opvolger in interesse:** Opvolger van belang betekent de nieuwe of opnieuw georganiseerde entiteit die is gevormd na de fusie, defusie, overname, bedrijfsoverdracht of belangrijke eigendomsoverdracht van een aanvrager.

2.30. **Doelsegment:** Doelsegment betekent dat een van de vier segmenten is :

- i. Belangrijkste op fermentatie gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediairen
- ii. Op niche-fermentatie gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediairen / API's
- iii. Belangrijke op chemische synthese gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediairen
- iv. Andere op chemische synthese gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediairen / API's

2.31. **Technische commissie (TC):** Een technische commissie gevormd door DoP aan de Empowered Comité assist voor vervulling van haar taken.

2.32. **Drempe investering:** De minimale investering die moet worden gedaan om in aanmerking te komen voor de Regeling zoals gespecificeerd in **Bijlage B** van deze richtlijnen.

3. **Ambtstermijn van de regeling:** De ambtstermijn van de regeling is vanaf het boekjaar 2020-21 te Boekjaar 2029-30.

4. **Geschiktheid:**

4.1 **Geschiktheid voor selectie**

4.1.1 Het project moet een greenfield project zijn volgens de definitie van deze richtlijnen..

4.1.2 De nettowaarde van de aanvrager (met inbegrip van die van Groepsmaatschappijen), op de datum van de aanvraag, mag niet minder dan 30% van de totale voorgenomen investering. De aanvrager die niet aan de genoemde nettowaardecriteria voldoet, komt niet in aanmerking.

4.1.3 De voorgestelde binnenlandse waardetoevoeging (DVA) door de aanvrager bedraagt ten minste 90% in het geval van een product op basis van fermentatie en ten minste 70% in het geval van een product op basis van chemische synthese.

4.1.4 De aanvrager moet niet zijn aangegeven als failliet of opzettelijk wanbetaler of wanbetaler of gerapporteerd als fraude door een bank of financiële instelling of niet-bancaire financiële onderneming.

4.2 **Geschiktheid voor stimulans**

4.2.1 Een geselecteerde aanvrager moet voldoen aan zowel de subsidiabiliteitscriteria voor drempelinvesteringen als aan de minimale jaarlijkse productiecapaciteit zoals vermeld in **bijlage B** van deze richtsnoeren.

- 4.2.2 Een geselecteerde kandidaat zal dienen apart te voldoen aan de criteria van de jaarlijkse minimum productiecapaciteit en drempel investeringen voor elk van de in aanmerking komende producten, waarvoor goedkeuring heeft kader van de regeling is verleend.
- 4.2.3 In het geval, de gecommiteerde jaarlijkse productiecapaciteit en de bijbehorende investeringen gepleegd, is meer dan de jaarlijkse minimum productiecapaciteit en drempel investeringen zoals vermeld in **Bijlage B**, moet de geselecteerde aanvrager om de installatie van betrokken jaarlijkse productiecapaciteit te voltooien en geëngageerde investeringen, zoals vermeld in de goedkeuringsbrief om in aanmerking te komen voor een stimulans.
- 4.2.4 De aanvrager moet gedurende een claimperiode minimaal DVA behalen volgens clause 4.1.3 (90% voor producten op basis van fermentatie en 70% voor producten op basis van chemische synthese) om in aanmerking te blijven komen voor het ontvangen van een stimulans voor die claimperiode, onder voorbehoud van ontspanning gegeven in clause 4.2.5.
- 4.2.5 Als de voor een bepaalde claimperiode behaalde DVA tussen 80% en 90% ligt in het geval van een product op basis van fermentatie en tussen 60% en 70% in het geval van een product op basis van chemische synthese, krijgt de aanvrager 50% van de in aanmerking komende stimulans. Deze relaxatie beschikbaar zou zijn voor een periode van slechts 12 maanden (per claim periode van 12 maanden of twee conclusie perioden van 6 maanden) tijdens het mandaat van het systeem.
- 4.2.6 Als de stimulans die een aanvrager voor enig boekjaar heeft gebruikt, om welke reden dan ook, lager is dan de maximaal beschikbare stimulans voor die aanvrager in dat boekjaar, heeft de aanvrager geen recht om het differentiële bedrag in volgende boekjaren op te eisen.
- 4.2.7 De subsidiabiliteit in het kader van de regeling heeft geen invloed op de subsidiabiliteit in het kader van een andere regeling en *vice versa*.

5. **Selectie:**

- 5.1 Alle in aanmerking komende aanvragers worden gerangschikt op basis van de behaalde cijfers in de evaluatiecriteria zoals beschreven in **bijlage F**. De kandidaat die de hoogste cijfers behaalt, wordt gerangschikt op gerangschikt 1, gevolgd door de kandidaat die de op één na hoogste score behaalt, enzovoort.
- 5.2 De selectie van de aanvragers vindt plaats in volgorde van rang.

- 5.3 Het aantal geselecteerde kandidaten wordt beperkt door de hoeveelheid incentive maximaal beschikbaar zijn voor elke in aanmerking komende product, zoals vermeld in Tabel 2 van **Bijlage E**.
- 5.4 De stimulans voor een geselecteerde aanvrager die jaarlijkse productiecapaciteit vastlegt in een veelvoud van de minimale jaarlijkse productiecapaciteit, kan de maximale stimulans voor elke geselecteerde aanvrager overschrijden, zoals vermeld in tabel 2 van aanhangsel E, en is afhankelijk van de rangschikking van die aanvrager, gecommiteerde capaciteiten van andere geselecteerde aanvragers en maximum incentive uitgetrokken tegen elke in aanmerking komende product.

Voorbeeld

Scenario – 1

In het geval van penicilline G, als de aanvragers Rang 1 en Rang 2, hebben een jaarlijkse productiecapaciteit van 10,000 MT en 5,000 MT respectievelijk, dan alleen aanvrager beveiligen Rang 1 wordt geselecteerd en de aanvrager wordt beveiligd Rang 2 wordt niet geselecteerd. In dit scenario wordt de aanvrager beveiligd Rank 1 komen in aanmerking voor incentive op 10,000 MT jaarlijkse productiecapaciteit.

Scenario - 2

In het geval van penicilline G, als de aanvragers zeker beveiligen Rang 1 en Rang 2, hebben gepleegd jaarlijkse productiecapaciteit van 5,000 MT en 10,000 MT respectievelijk, dan worden beide aanvragers geselecteerd. Voor beide geselecteerde aanvragers is er echter een stimulans beschikbaar 5000 MT alleen capaciteit. Echter, in het geval dat een lagere ranking aanvrager heeft geciteerd verkoopprijs lager is dan die van de aanvrager beveiligen Rang 2, vervolgens verzekert de aanvrager Rang 2 is verplicht om gecommiteerde capaciteit te installeren van 10,000 MT en dienovereenkomstig toegewijde investeringen te doen.

- 5.5 Indien twee of meer aanvragers dezelfde score hebben, wordt de selectie gemaakt op basis van de scores die zijn behaald op basis van het criterium "verkoopprijs voor stimulans vermeld in de aanvraag". Indien verzoekers dezelfde score op dit criterium ook theapplicant waarvan de toepassing eerder ontvangen worden geselecteerd. Daartoe wordt de datum van indiening van de oorspronkelijke aanvraag in aanmerking genome.

5.6 Als een aanvraag is ontvangen van een centrale openbare sectoronderneming (CPSE) onder de administratieve controle van de DoP, onder voorbehoud van het voldoen aan de subsidiabiliteitscriteria zoals gespecificeerd in de Regeling, een dergelijke aanvrager CPSE kan worden geselecteerd door de Empowered Comité, in het nationaal belang.

6 Investering voor het bepalen van de verkiesbaarheid

6.1 Algemene voorwaarden en Conditie

6.1.1 Investeringsen zoals gedefinieerd in deze richtlijnen worden overwogen om te bepalen of ze in aanmerking komen voor de Regeling, op voorwaarde dat dergelijke Investeringsen zijn gedaan op of na 1 april 2020.

6.1.2 Uitgaven voor niet-duurzame en ruwe materiaal dat wordt gebruikt voor de productie worden niet beschouwd als Investment.

6.1.3 De factuur voor de aankoopdatum wordt beschouwd als de investeringsdatum onder de Regeling.

6.1.4 De hoofden van Investment, op basis waarvan in aanmerking te komen wordt bepaald, moet worden geactiveerd in de boeken van de rekeningen van de aanvrager zoals gecertificeerd door de externe accountant of Independent Chartered Accountant, naar gelang het geval.

6.1.5 De aanvrager dient een certificaat in te dienen van een door PMA aan te wijzen empaneled Chartered Engineer, voor drempelinvesteringen door de aanvrager en zal worden ingeroepen door PMA. Dergelijke Chartered Engineer geven het certificaat af na het uitvoeren van de fysieke inspectie van de installatie.

6.1.6 De PMA zal steunen op certificaten van Chartered Engineer of enige waarde geregistreerd bij Insolventie en faillissement Board of India, en de waardering onder de douane Bepalingen die, indien van toepassing, voor de bepaling van de redelijkheid van de kosten.

6.2 Installaties, machines en uitrusting

6.2.1 Uitgaven voor nieuwe installaties, machines en uitrusting zoals gedefinieerd in clause 2.20.1 van deze richtlijnen worden beschouwd als investeringen om te bepalen of ze in aanmerking komen voor de regeling..

6.2.2 Installaties, machines en uitrusting moeten worden gekocht / verhuurd in de naam van de aanvrager. In gevallen waarin deze worden verhuurd, moet de huurovereenkomst het karakter hebben

van een financiële lease in de zin van Accounting Standard 19 - Leases of Indiase boekhouding Standaard (Ind-AS) - 116 Leases, zoals van toepassing op de aanvrager, zoals in kennis gesteld door het Ministerie van zakelijke aangelegenheden of een andere bevoegde autoriteit van tijd tot tijd.

6.2.3 De installaties, machines en uitrusting van de Greenfield Project kader van de regeling goedgekeurd worden gebruikt in de reguliere cursus voor het vervaardigen van de in aanmerking komende product onder de Doelwit Segmenten die in de brief goedkeuring uitgegeven door PMA worden goedgekeurd. Dit sluit het gebruik van dergelijke machines voor het vervaardigen van andere KSMS / DIS / API. De aanvrager moet voor elk jaar een verklaring indienen over het gebruik van machines gedurende de periode dat een dergelijke aanvrager aanspraak maakt op stimulansen in het kader van de regeling..

6.3 **Onderzoek en ontwikkeling (R&D)**

6.3.1 Expenditure incurred on new Research and Development as defined in Clause 2.20.2 of these guidelines shall be considered as Investment for determining eligibility under the Scheme.

6.3.2 The applicant shall provide a certificate from Statutory Auditor or Independent Chartered Accountant, whichever is applicable, and purchase agreements in respect of the cost of technology, Intellectual Property Rights (IPRs), patents and copyrights.

6.4 **Associated Utilities**

6.4.1 Expenditure incurred on new Research and Development as defined in Clause 2.20.2 of these guidelines shall be considered as Investment for determining eligibility under the Schema.

6.4.2 De aanvrager dient een verklaring van externe accountant of Independent Chartered Accountant, naar gelang het geval, en koopovereenkomsten verstrekken met betrekking tot de kosten van technologie, intellectuele eigendomsrechten (IER), patenten en auteursrechten..

7 **Toepassing**

7.1 De aanvrager is verplicht de aanvraag in te dienen volgens de aanvraag zoals voorgeschreven in **Bijlage 1**.

7.2 De Regeling staat open voor aanvragen gedurende 120 dagen vanaf de datum van uitgifte van deze richtlijnen. Geen enkele aanvraag wordt aanvaard na het einde van het programmavenster.

- 7.3 Een aanvrager kan meer dan één in aanmerking komend product aanvragen. Er is echter een aparte applicatie, samen met de kosten van de aanvraag nodig is voor elke in aanmerking komende product moet worden ingediend.
- 7.4 Een aanvrager kan een jaarlijkse productiecapaciteit verbinden die hoger is dan de minimale jaarlijkse productiecapaciteit. Echter, de capaciteit gepleegd zijn in geheel veelvoud van de minimale jaarlijkse productiecapaciteit, samen met de toezegging om te investeren overeenkomstige veelvoud van drempel investeringen, zoals gespecificeerd in **Bijlage B**.
- Bijvoorbeeld in het geval van Penicilline G de minimale jaarlijkse productiecapaciteit in aanmerking voor incentive is 5.000 ton en drempel investering is Rs. 400 crores. Een aanvrager kan een jaarlijkse productiecapaciteit van 10.000 ton aangaan, samen met een investering in R's. 800 crores.
- 7.5 Een kandidaat moet zijn eigen andere binnenlandse fabrieken te specificeren, indien van toepassing, wordt gebruikt om KSMS / DIS, die worden voorgesteld om te worden gebruikt door de aanvrager voor de vervaardiging van in aanmerking komende product te vervaardigen.
- 7.6 An applicant shall submit an undertaking as mentioned below:
- 7.6.1 Onderneming in Formaat A van **Bijlage 6** met toestemming van hun productielocatie / kantoren voor verificatie van informatie / gegevens die samen met de aanvraag zijn ingediend..
- 7.6.2 Verbintenis in Formaat B van **Bijlage 6** dat het in aanmerking komende product dat volgens de regeling is vervaardigd, uitsluitend rechtstreeks aan een binnenlandse fabrikant zal worden verkocht / geleverd.
- 7.7 Gezien de tijd die nodig is voor de oprichting van de productie faciliteit, de complexiteit van het productieproces betrokken zijn en de eis van goedkeuring door de toezichthouder wordt een draagtijd periode van 2 jaar (FJ 2021-22 en FJ 2022-23) voorzien voor in aanmerking komende producten die zijn vervaardigd door middel van fermentatie proces en 1 jaar (FJ 2021-22) voor in aanmerking komende producten vervaardigd door chemische synthese..
- 7.8 Bij ontvangst van een aanvraag in het voorgeschreven formaat, zal PMA een onderzoek uit te voeren als per controlelijst in **Bijlage 2**. De voornoemde prima facie onderzoek moet voltooid zijn binnen 15 werkdagen vanaf de datum van ontvangst van de oorspronkelijke aanvraag of een latere indiening van de herziene aanvraag, als de oorspronkelijke vulling eerder als onvolledig was teruggestuurd. Na het einde van het aanvraagvenster wordt geen originele aanvraag geaccepteerd..

- 7.9 Indien bij bovengenoemd onderzoek blijkt dat een aanvraag onvolledig is, zal PMA de aanvrager hiervan binnen 15 werkdagen na ontvangst van de aanvraag op de hoogte stellen. Een aanvrager moet een onvolledige aanvraag binnen 10 dagen na deze mededeling voltooiën van PMA geval wordt de aanvraag onder aanduiding wordt afgesloten voor de aanvrager.
- 7.10 werkdagen na ontvangst van de aanvraag na controle van de aanvraag volgens de checklist in **Bijlage 2**. Deze bevestiging mag niet worden beschouwd als goedkeuring in het kader van de regeling. In het geval, waarin op het onderzoek blijkt dat een origineel of een herziene aanvraag sluit niet bij voorbaat aan de criteria zoals voorgeschreven, stelt de PMA de aanvrager daarvan in kennis binnen 15 werkdagen na ontvangst van de aanvraag en de aanvraag moeten worden gesloten..
- 7.11 Voor elke aanvraag zou een niet-restitueerbare aanvraagkosten, zoals vermeld in **Bijlage C** van deze richtlijnen, verschuldigd zijn. De kosten van de aanvraag zou elektronisch alleen geaccepteerd.

8 Online Portaal

- 8.1 Alle aanvragen worden via een online portal wordt beheerd door de PMA worden ingediend. Indien de portal niet beschikbaar is, kunnen aanvragen in fysieke vorm worden ingediend bij de PMA.
- 8.2 Na succesvolle indiening van een aanvraag, zal PMA een unieke applicatie-ID te geven aan de aanvrager voor alle toekomstige verwijzingen die betrekking hebben op de regeling.
- 8.3 De URL van het online portaal zal te zijner tijd beschikbaar worden gesteld op de website van het Department of Pharmaceuticals (DoP).

9 Agentschap voor projectbeheer (PMA)

- 9.1 De regeling zal worden uitgevoerd door middel van een Agentschap voor projectbeheer (PMA), die verantwoordelijk is voor het verstrekken van een secretariaat, management en ondersteuning bij de implementatie en het uitvoeren van andere taken als toegewezen door DoP van tijd tot tijd zal zijn.
- 9.2 De PMA is onder meer verantwoordelijk voor:
- i. Ontvangst van aanvraag, onderzoek en behandeling van aanvragen en afgifte van erkenningen..
 - ii. Tweewekelijkse indiening bij DoP, de status van aanvragen die zijn ontvangen en verwerkt in het kader van de regeling..
 - iii. Passende aanbevelingen doen aan het bevoegd comité (EG) overeenkomstig **Bijlage 3** voor de goedkeuring van aanvragen in het

kader van de regeling Verificatie van drempels om te bepalen of de subsidiabiliteit kan worden uitbetaald.

- iv. Onderzoek van de conclusies voor de uitbetaling van de bonus en het doen van passende aanbevelingen aan de EC.
- v. Verificatie van de afstemming van uitbetalingsaanvragen met voorgeschreven documenten..
- vi. Verzameling van gegevens over de voortgang en de prestaties van het systeem door middel van Quarterly Review Reports als per **Bijlage 5** en overige informatie / documenten..
- vii. Secretariële en andere ondersteuning bieden aan de TC voor het uitvoeren van haar verantwoordelijkheden..

9.3 PMA kan de technische commissie om input vragen over een technisch probleem in verband met de regeling, indien dit nodig wordt geacht..

9.4 De PMA kan de aanvrager om aanvullende informatie, details en documenten verzoeken als dat nodig wordt geacht..

9.5 De PMA heeft het recht fysieke inspectie van een aanvrager productie-eenheden en kantoren uit te voeren door middel van bezoek ter plaatse te hebben..

10 **Technische commissie (TC)**

10.1 Een technische commissie gevormd door DoP zal de Empowered Comité bij te staan voor de vervulling van haar taken. TC zal ook zijn commentaar geven op alle technische zaken waarnaar DoP verwijst. De samenstelling van de commissie wordt zoals hieronder aangegeven::

- i. Eén persoon, afkomstig van een overheidsorganisatie, die kennis heeft van de fabricage van API / DI / KSM en / of ervaring heeft met de regulering van de API-industrie..
- ii. Een vertegenwoordiger van CSIR met kennis in de procesontwikkeling / R & D / fabricage van API.
- iii. Twee experts met kennis en ervaring in de procesontwikkeling / R & D / fabricage van API (nieuwe technologieën) van relevante instellingen (NIPER, IISc, IIT, CCMB, NCL of soortgelijke instellingen).

11 **Bevoegd comité (EC)**

11.1 De EG zal zo vaak als nodig bijeen om tijdige behandeling van de toepassing en de uitbetaling vorderingen te waarborgen en uit te voeren periodieke herziening van de regeling.

- 11.2 De EC zal aanvragen in overweging nemen, zoals aanbevolen door de PMA voor goedkeuring onder de Regeling. De EC kan alle aanvullende informatie te zoeken, als nodig is voor de goedkeuring geacht..
- 11.3 De EC, terwijl de behandeling van aanvragen voor goedkeuring moet ervoor zorgen dat de totale hoeveelheid prikkels te betalen over doelsegmenten niet hoger zijn dan de financiële inbreng, zoals aangegeven in **Bijlage E**, ongeacht het aantal kandidaten onder verschillende doelsegmenten.
- 11.4 De EC voert een periodieke evaluatie uit van geselecteerde aanvragers met betrekking tot hun investeringen, het genereren van werkgelegenheid en de productie in het kader van de regeling.
- 11.5 11.5 De EC, terwijl de behandeling van aanvragen voor goedkeuring moet ervoor zorgen dat de totale hoeveelheid prikkels te betalen over doelsegmenten niet hoger zijn dan de financiële inbreng, zoals aangegeven in **Bijlage E**, ongeacht het aantal kandidaten onder verschillende doelsegmenten.Segments.
- 11.6 De EC voert een periodieke evaluatie uit van geselecteerde aanvragers met betrekking tot hun investeringen, het genereren van werkgelegenheid en de productie in het kader van de regeling.
- 11.7 De EC onderzoekt argumenten voor uitbetaling, als onderzocht en aanbevolen door de PMA, voor de betaling van incentive.
- 11.8 De EC kan alle wijzigingen in de Regeling en deze richtlijnen uitvoeren, behalve het herzien van de stimuleringspercentages, het plafond of in aanmerking komende producten..
- 11.9 In geval van een geval van Overmacht, kan de EC te wijzigen, aan te passen of een clause in het kader van de regeling af te schaffen.
- 11.10 1De EC kan tijdens de ambtsperiode van de Regeling de raadpleging van de belanghebbenden houden wanneer dat nodig wordt geacht.

12 **Goedkeuring in het kader van de regeling**

- 12.1 De PMA zal de aanvragen verwerken en passende aanbevelingen doen aan de EC voor goedkeuring onder de Regeling.
- 12.2 De EC zal toepassingen te overwegen, zoals aanbevolen door PMA ter goedkeuring in het kader van de regeling..
- 12.3 De EC beveelt twee (2) aanvragers op de wachtlijst aan, indien beschikbaar, samen met geselecteerde aanvragers voor elk in aanmerking komend product.
- 12.4 Alle aanvragen worden binnen 90 dagen worden afgerond na de datum van sluiting van het programma.

- 12.5 Na ontvangst van de goedkeuring van de EC zal de PMA een brief aan de geselecteerde aanvrager binnen 5 werkdagen af te geven, communiceren goedkeuring kader van de regeling. De goedkeuringsbrief vermeldt duidelijk het volgende:
- i. Naam van de aanvrager
 - ii. In aanmerking komende product
 - iii. Basislijn (indien van toepassing)
 - iv. Gecommitteerde jaarlijkse productiecapaciteit
 - v. Gecommitteerde investering
 - vi. Opgegeven verkoopprijs van het in aanmerking komende product
 - vii. Geplande aanvangsdatum van de productie
 - viii. Stimuleringspercentage
 - ix. Plafond van jaarlijkse stimulans
- 12.6 De geselecteerde aanvrager legt, binnen twee weken na datum van uitgifte van de brief van goedkeuring door de PMA, een bankgarantie, samen met de onderneming in het formaat te vinden in **Bijlage D** of een bedrag gelijk aan 1% van de gepleegde investeringen ten gunste van de DoP, geldig voor 365 dagen om door te rollen tot het moment, wordt 90% van de geëngageerde investering in het project gedaan.
- 12.7 De bankgarantie zal worden vrijgegeven zodra 90% van de gepleegde investeringen in het project is gemaakt.
- 12.8 Er wordt een beroep gedaan op de bankgarantie en de goedkeuringsbrief wordt ingetrokken als de volgende tijdslijnen en het bijbehorende investeringsschema niet strikt worden nageleefd vanaf de datum van afgifte van de goedkeuringsbriefletter:
- i. Niet meer dan 10% van de gepleegde investering wordt gedaan binnen 180 dagen
 - ii. Niet meer dan 30% van de vastgelegde investering wordt binnen 365 dagen gedaan
 - iii. Niet meer dan 90% van de gepleegde investering wordt gedaan binnen 720 dagen
- 12.9 In geval de aanvrager is geselecteerd voor meerdere beschikbare producten, aparte goedkeuring letters afgegeven voor elke in aanmerking komende producten.
- 12.10 De voornoemde goedkeuringsbrief (s) mogen niet worden geïnterpreteerd als een garantie voor de uitbetaling van de stimulans, aangezien deze afhankelijk zullen zijn van de verificatie van de subsidiabiliteit na indiening van de uitbetalingsaanvraag en andere criteria die in deze richtlijnen zijn gedefinieerd.
- 12.11 Als een geselecteerde aanvrager in een bepaald stadium niet in aanmerking komt, of als hij niet heeft voldaan aan kennisgevingen, bestellingen, richtlijnen enz. Van de Regeling, of het aanbod van de goedkeuring onder de

Regeling in welk stadium dan ook afwijst, om welke reden dan ook, de beoogde stimulans vordering van dergelijke geselecteerde aanvrager worden verbeurd en de bankgarantie mag worden ingeroepen (indien niet vrijgegeven in de lijn artikel 12.7), en het aanbod brief afgegeven staan geannuleerd. In dat geval wordt het aanbod voor de resterende periode verlengd tot de aanvrager op de wachtlijst.

13 Goedkeuring na goedkeuring

- 13.1 PMA houdt toezicht op de voortgang van het project dat door de geselecteerde aanvrager is gemaakt, indien en wanneer nodig met betrekking tot de vastgelegde investeringen.
- 13.2 De aanvrager voltooit de investering zoals vermeld in het projectrapport voorafgaand aan commerciële productie. De aanvrager komt in aanmerking voor de prikkel pas na het investeren van de volledige investering gepleegd en na het opzetten van het gehele gepleegd jaarlijkse productiecapaciteit, volgens de letter goedkeuring.
- 13.3 PMA zal toezicht houden op de doorrol van de bankgaranties en zal tijdig actie ondernemen om de bankgaranties vrij te geven / in te roepen volgens deze richtlijnen.

14 Berekening van i Stimulans

- 14.1 De prikkel kader van de regeling is alleen van toepassing op de verkoop van de in aanmerking komende product op de binnenlandse fabrikanten.
- 14.2 De jaarlijkse stimulans die aan de aanvrager moet worden uitgekeerd, is onderworpen aan het plafond van de jaarlijkse stimulans, zoals vermeld in de goedkeuringsbrief.
- 14.3 De verkoopprijs in het aanvraagformulier vermelde prijzen maximumprijs waarop aanvrager incentive aanspraak kan maken en zal gedurende de ambtstermijn van de regeling vast blijven zijn. Er wordt echter verduidelijkt dat de door de aanvrager vermelde prijs uitsluitend bedoeld is ter berekening van de stimulans en dat er geen voorwaarden / beperkingen zijn op grond van deze richtlijnen voor de werkelijke verkoopprijs van het in aanmerking komende product.
- 14.4 De stimulans die van toepassing is op een geselecteerde aanvrager wordt als volgt berekend:

Netto-omzet (binnenlands) van in aanmerking komend product x
Stimulansnelheid

Waar

- a) In aanmerking komende product betekent dat het product zoals vermeld in de brief goedkeuring.
- b) De verkoop van in aanmerking komende product middel van de verkoop van in aanmerking komende product vervaardigd door de

applicantin de Greenfield Project goedgekeurd en set-up in het kader van deze richtlijnen.

- c) De netto-omzet wordt berekend volgens de eigenlijke verkoop prijs of de verkoopprijs in het aanvraagformulier, als dit lager is geciteerd door aanvrager.
- d) In geval van in-house consumptie van in aanmerking komend product door de geselecteerde aanvrager, betekent de netto verkoop van in aanmerking komend product de werkelijke productiekosten van het genoemde product, zoals gecertificeerd door een kostenaccountant, die lid is van het Instituut van Cost Accountants van Indië.
- e) In geval van eigen verbruik van het in aanmerking komende product, wordt de netto-omzet berekend volgens de verkoopprijs die door de aanvrager in het aanvraagformulier wordt vermeld of de werkelijke productiekosten, afhankelijk van welke lager is.
- f) In geval van teruggave van verkopen van in aanmerking komend product, wordt de bruto-omzetomzet verminderd met het bedrag dat overeenkomt met dergelijke teruggave van verkopen. Als de overeenkomstige verkopen zijn overwogen voor vordering verwerking voor de eerdere periode, zal de verkoopopbrengst worden aangepast met Gross Sale De omzet over de periode waarin de werkelijke verkoop terugkeer plaatsvindt.
- g) **Stimuleringspercentage:**
 - i. Producten op basis van fermentatie:
 - FJ 2023-2024 naar FJ 2026-2027:20%,
 - FJ 2027-28: 15% en
 - FJ 2028-29: 5%
 - ii. Producten op basis van fermentatie:
 - FJ 2022-2023 naar 2027-2028: 10%

15 **Uitbetaling van Stimulans**

- 15.1 Om aanspraak te maken op een stimulans in het kader van de Regeling, moeten aanvragers verzoeken om uitbetaling van de stimulans indienen bij de PMA. De aanvragers moeten ervoor zorgen dat de claims zijn in alle opzichten volledig en worden begeleid door alle ten per formaat in Annexure 4 van deze richtlijnen voorgeschreven documenten.
- 15.2 Een aanvrager kan alleen een verzoek om uitbetaling van de stimulans indienen op halfjaarlijkse of jaarlijkse basis, dat wil zeggen voor de verkopen in de periode van april tot september en oktober tot maart of april tot maart. Claims voor een periode tot één keer verricht, tenzij teruggetrokken en geen volgende gedeelte conclusies mogen voor de genoemde periode.

- 15.3 In het geval dat een asielzoeker een vordering tot incentive voor meerdere producten moet een aparte aanvraag in voor elk product worden ingediend.
- 15.4 Aanvragen voor uitbetaling van incentives moeten door aanvragers worden ingediend binnen 9 maanden na het einde van het boekjaar waarop de claim betrekking heeft.
- 15.5 De PMA onderzoekt de uitbetalingsaanvragen zoals ingediend door een aanvrager. De PMA wordt het recht controleren en te beoordelen incentive te betalen aan een aanvrager op basis van de in deze richtlijnen en de brief goedkeuring verleend aan de aanvrager te stellen methode. De aanvrager moet bij elke claim de berekening van de binnenlandse waardetoevoeging indienen, samen met een certificaat van de commissaris of onafhankelijke registeraccountant, afhankelijk van wat van toepassing is.
- 15.6 De PMA heeft het recht om alle documenten met betrekking tot de claim voor incentives te verifiëren, inclusief maar niet beperkt tot certificaten van commissarissen of onafhankelijke registeraccountants, naargelang wat van toepassing is, en retourneert aan verschillende ministeries / afdelingen / agentschappen. De PMA heeft tevens het recht om het einde realisatie en afwikkeling / betalingen in verband met verkoop en investeringen te bestuderen, respectievelijk door middel van een externe accountant of Onafhankelijk Chartered Accountant certificaten, bankafschriften enzovoort, voor zover dit noodzakelijk wordt geacht.
- 15.7 In geval van twijfel met betrekking tot het bepalen van de subsidiabiliteit en het incentivebedrag, of enige andere aangelegenheid ter vervulling van haar taken en verantwoordelijkheden, kan de PMA dergelijke aangelegenheden ter verduidelijking naar DoP verwijzen en de beslissing van DoP is in dit opzicht definitief.
- 15.8 De PMA zal vordering tot uitbetaling van incentive binnen 60 dagen na de datum van ontvangst van een dergelijke claim te verwerken en passende aanbevelingen aan de EC.
- 15.9 De EC zal claims voor uitbetaling in overweging nemen en goedkeuren, zoals onderzocht en aanbevolen door de PMA, voor uitbetaling van incentives.
- 15.10 De PMA stelt middelen uitbetalen na voltooiing van alle pre-disbursal formaliteiten door de aanvrager en de goedkeuring van de EC.
- 15.11 De uitkering van incentives vindt plaats in de vorm van directe bankoverschrijving via PFMS of via enig ander aanpassingsmechanisme alleen op naam van de aanvrager.
- 15.12 De aanvragers moeten de verkoop van in aanmerking komende producten, op basis waarvan vorderingen tot uitbetaling van incentive zijn al ingediend verzoenen, met documenten zoals voorgeschreven door de PMA, op 31 december van het boekjaar volgend op die waarop de vordering betrekking heeft.

- 15.13 PMA geldt het voornoemde verzoening te controleren. In het geval van overmatige uitbetaalde claims, zal de aanvrager DoP vergoeden voor elk terugbetaalbaar stimuleringsbedrag, samen met rente berekend op 3 jaar SBI MCLR die geldt op de datum van uitbetaling, jaarlijks samengesteld (voor de periode tussen de te hoge betaling en de datum van terugbetaling door de aanvrager).
- 15.14 Indien de PMA of DoP ervan overtuigd is dat in aanmerking te komen kader van de regeling en / of de uitbetaling van prikkels zijn verkregen door onjuiste voorstelling van feiten of vervalsing van gegevens, kan DoP de aanvrager om de prikkels terug te betalen samen met rente berekend op basis van 3 jaar SBI MCLR heersende op de datum van uitbetaling, jaarlijks samengesteld, na de aanvrager in de gelegenheid te hebben gesteld te worden gehoord.
- 15.15 DoP zal budgettaire voorzieningen treffen voor de uitbetaling van prikkels door de PMA in het kader van de regeling. De PMA zal de budgettaire vereisten op kwartaalbasis aan DoP voorleggen als een geconsolideerd bedrag.
- 15.16 De PMA zal DoP informatie verstrekken over de ontvangen uitbetalingsaanvragen voor stimulansen, het uitbetaalde bedrag, de redenen voor afwijzing / vertraging in de uitbetaling van de stimulansen op kwartaalbasis.

16 **Beoordeling**

- 16.1 Periodieke beoordelingen zal worden uitgevoerd door de Gemachtigde Committee (EC) met betrekking tot de voortgang en de prestaties van de regeling.
- 16.2 Alle goedgekeurde aanvragers moeten binnen 30 dagen na het einde van elk kwartaal zelfgecertificeerde Kwartaalbeoordelingsrapporten (QRR's) indienen in het formaat dat is opgenomen in Bijlage 5 van deze richtlijnen.

17 **Overblijvende**

- 17.1 Een aanvrager zal de PMA informeren over elke wijziging in het aandelenbezitpatroon tijdens de ambtsperiode van de Regeling, na bijwerking bij de Register van bedrijven (RoC).
- 17.2 Elke wijziging in het aandeelhouderschap patroon van een aanvrager leidt tot een opvolger-in-rente gedurende de ambtstermijn van de regeling, wordt gesuggereerd door PMA voor de goedkeuring van de EC te overwegen voor disbursal van stimulansen.
- 17.3 In het geval van een opvolger in belang, zouden alle investeringen die zijn gedaan door de aanvrager aan wie goedkeuring is verleend op grond van de regeling, in aanmerking worden genomen voor het bepalen van de subsidiabiliteit, onder voorbehoud van goedkeuring en naleving van alle andere door de EC gestelde voorwaarden, zoals passend wordt geacht.

- 17.4 Alle transacties door de geselecteerde aanvrager met verbonden partijen zullen worden onderworpen aan bepalingen van de relevante wetten en Boekhoudnormen - 18 en de bijbehorende Ind-AS, zoals gewijzigd van tijd tot tijd. In het geval van een procedure op grond van een wet die leidt tot aanpassing van de prijsstelling in de transacties tussen verbonden partijen, zal effect worden gegeven bij de berekening van stimulerende en / of in aanmerking komende drempelinvesteringen.
- 17.5 Geen tweede hand / gebruikte / gereviseerde installaties, machines, apparatuur, hulpprogramma's of O & O-apparatuur wordt gebruikt om de in aanmerking komende product te vervaardigen.
- 17.6 Om eventuele misstanden te vermijden in de financiële zaken waar de uitbetalingen aan de industrie worden gemaakt door de regering, is besloten om een afschrikmiddel tegen corrupte praktijken voor de bevordering van transparantie en billijkheid te bieden. Daarom, met het oog op de gevoeligheden die bij het proces betrokken zijn en naar aanleiding van de instructies van de Central Vigilance Commission met betrekking tot de aanneming van een integriteitspact op het gebied van aanbestedingen, is besloten om verbintenis (sen) van aanvragers in het kader van de regeling te verkrijgen.
- 17.7 Twee formaten van ondernemingen zijn bijgevoegd als **Formaat C** en **Formaat D** van **Bijlage 7**. Deze verbintenissen worden geleverd door aanvragers, naar behoren ondertekend door CEO / MD / Directeur van het bedrijf / partner / eigenaar van het bedrijf en met aanduiding van de aanwijzing samen met toestemming om dit te doen.
- 17.8 De onderneming **Format C**, wordt geleverd door alle aanvragers wier aanvragen of claims komen in aanmerking voor goedkeuring of uitbetaling van incentives. De aanvragen of verzoeken van aanvragers die de verbintenis niet hebben ingediend, worden niet in behandeling genomen en niet in behandeling genomen. De onderneming in **Format D** ter bevestiging van de naleving van de integriteit zal worden verstrekt door de aanvragers na de indiening van verzoeken om uitbetaling van incentive en in ieder geval vóór de vrijgave van de middelen. De vrijgave van prikkels wordt tegengehouden totdat bovengenoemde verbintenis is aangeaan.
- 17.9 Indien de aanvrager anders dan Company is dan de geldende / gelijkwaardige documenten / certificaten moeten worden ingediend.

(NavdeepRinwa)
Gezamenlijke secretaris van de regering van India
Tel No. 011-23385131
Email: js.pharma@nic.in

New Delhi, Gedateerd: 27th juli, 2020

Copy to:

1. Alle betrokken ministeries / departementen van de regering van India
2. Alle staten / Uniegebieden
3. Kabinetssecretariaat
4. PMO
5. NITI Aayog
6. Comptroller en accountant-generaal van India
7. AS&FA, afdeling farmaceutische producten
8. Brancheverenigingen
9. Interne circulatie

(NavdeepRinwa)
Gezamenlijke secretaris van de regering van India
Tel No. 011-23385131
Email: js.pharma@nic.in

Lijst met in aanmerking komende producten

Serienummer	Naam van de KSM/DI/API	Serienummer	Naam van de KSM/DI/API
1	Penicillin G	22	1,1 Cyclohexane Diacetic Acid (CDA)
2	7-ACA	23	2-Methyl-5Nitro-Imidazole (2-MNI)
3	Erythromycin Thiocynate(TIOC)	24	Dicyandiamide (DCDA)
4	Clavulanic Acid	25	Para amino phenol
5	Neomycin	26	Meropenem
6	Gentamycin	27	Atorvastatin
7	Betamethasone	28	Olmesartan
8	Dexamethasone	29	Valsartan
9	Prednisolone	30	Losartan
10	Rifampicin	31	Levofloxacin
11	Vitamin B1	32	Sulfadiazine
12	Clindamycin Base	33	Ciprofloxacin
13	Streptomycin	34	Ofloxacin
14	Tetracycline	35	Norfloxacin
15	Ritonavir	36	Artesunate
16	Lopinavir	37	Telmisartan
17	Acyclovir	38	Aspirin
18	Carbamazepine	39	Diclofenac Sodium
19	Oxcarbazepine	40	Levetiracetam
20	Vitamin B6	41	Carbidopa
21	Levodopa		

Opmerken: De 41 in aanmerking komende producten waarvoor de regeling wordt voorgesteld, hebben betrekking op de 53 API's die door de regering zijn goedgekeurd.

Geschiktheidscriteria

Seri enu mm er	Naam van de KSM/DI/API	Minimale jaarlijkse productiecapa citeit (metrische ton)	Drempelinv estering (Rs Cr)	Maximaal aantal te selecteren aanvragers
Belangrijkste op fermentatie gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediaren				
1.	Penicillin G	5000	400	2
2.	7-ACA	1000	400	2
3.	Erythromycin Thiocynate (TIOC)	800	400	2
4.	Clavulanic Acid	1.5 lakh Kg	400	2
Fermentatie gebaseerde niche KSMs/ Drug tussenproducten /APIs				
5.	Neomycin	175	50	2
6.	Gentamycin	40	50	2
7.	Betamethasone	2	50	2
8.	Dexamethasone	2	50	2
9.	Prednisolone	15	50	2
10.	Rifampicin	100	50	2
11.	Vitamin B1	200	50	2
12.	Clindamycin Base	60	50	2
13.	Streptomycin	50	50	2
14.	Tetracycline	450	50	2
Belangrijke op chemische synthese gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediaren				
15.	1,1 Cyclohexane Diacetic Acid (CDA)	1500	50	4
16.	2-Methyl-5Nitro- Imidazole (2-MNI)	800	50	4
17.	Dicyandiamide (DCDA)	8000	50	4
18.	Para amino phenol	8000	50	4
Andere op chemische synthese gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediaren / API's				
19.	Meropenem	10	20	4
20.	Atorvastatin	30	20	4
21.	Olmesartan	25	20	4
22.	Valsartan	25	20	4
23.	Losartan	80	20	4

Seri enu mm er	Naam van de KSM/DI/API	Minimale jaarlijkse productiecapa citeit (metrische ton)	Drempelinv estering (Rs Cr)	Maximaal aantal te selecteren aanvragers
24.	Levofloxacin	115	20	4
25.	Sulfadiazine	20	20	4
26.	Ciprofloxacin	300	20	4
27.	Ofloxacin	100	20	4
28.	Norfloxacin	15	20	4
29.	Artesunate	35	20	4
30.	Telmisartan	80	20	4
31.	Aspirin	2800	20	4
32.	Diclofenac Sodium	175	20	4
33.	Levetiracetam	140	20	4
34.	Carbidopa	2	20	4
35.	Ritonavir	5	20	4
36.	Lopinavir	7	20	4
37.	Acyclovir	175	20	4
38.	Carbamazepine	65	20	4
39.	Oxcarbazepine	65	20	4
40.	Vitamin B6	35	20	4
41.	Levodopa	10	20	4

Opmerking: het nettovermogen van de aanvrager (inclusief dat van groepsmaatschappijen) mag, op de datum van aanvraag, niet minder zijn dan 30% van de totale voorgestelde investering. De aanvrager die niet voldoen aan de genoemde Net Worth criteria komen niet in aanmerking.

Aanvraagkosten in het kader van de regeling

Serienummer	Naam van het in aanmerking komende product	Aanvraagkosten
1	Penicillin G, 7-ACA, Erythromycin Thiocynate(TIOC), Clavulanic Acid	Rs. 1,00,000/-
2	Alle andere in aanmerking komende producten	Rs. 50,000/-

Aanvraagkosten worden elektronisch betaald via NEFT / RTGS aan de PMA

**Bankgarantie voor het gebruik van stimulansentegen
investerings**

(Van elke geplande commerciële bank)

Deze garantieovereenkomst is uitgevoerd op deze _____ dag van _____, 20- Bij _____ door _____ (from elke geplande commerciële bank), met hoofdkantoor / statutaire zetel te _____ en onder meer een bijkantoor in _____ (hierna te noemen de Bank of 'de Garant', die uitdrukking zal, tenzij deze strijdig zijn met het onderwerp of de context hier van worden beschouwd als haar opvolgers en rechtverkrigenden omvatten).

Ten gunste van

Ministerie van Farmaceutica, Ministerie van Chemische Producten en Meststoffen, regering van India, Shastri Bhawan, New Delhi-110001 (hierna te noemen "DoP") vertegenwoordigd door <PMA Naam >, statutair gevestigd te _____, het optreden als het Project Beheerbureau (PMA) voor Production Linked Incentive (PLI) Regeling voor de bevordering van de binnenlandse productie van de kritische Key uitgangsmaterialen (KSMs)/ Drug tussenproducten (DIs)/ Actieve farmaceutische ingrediënten (APIs) in Indië.

TERWIJL

- A. [.....],Eigen bedrijf of Partnerschap of Partnerschap met beperkte aansprakelijkheid (LLP) of een bedrijf in de zin van de Bedrijven doen, 2013 OF betekenis onder ----- en met statutaire zetel Bij [-----] (hierna naar ons 'de aanvrager' verwezen, welke uitdrukking, tenzij weerzinwekkend voor het onderwerp of de context, zijn opvolgers omvat. Wettelijke vertegenwoordigers en toegestane toewijzingen) en is bekroond met de goedkeuring in het kader van het bovenstaande schema vide Brief referentie ----
----- gedateerd ----- .
- B. In termen van de verbintenis gedateerd ----- en clause ----- van het Richtlijnen Referentienummer. ----- gedateerd -----, de aanvrager moet een bankgarantie verstrekken voor een bedrag gelijk aan INR ----- die wordt berekend in overeenstemming met de verbintenis.
- C. Op verzoek van de aanvrager, de Garant heeft ingestemd met deze garantie te verstrekken, die deze cadeautjes, het garanderen van de verschuldigde en punctuele performance / ontlading door de aanvrager van haar verplichtingen.

NU DAAROM DEZE AKTE GETUIGEN ALS VOLGT

- A. De Garant garandeert hierbij onherroepelijk dat de Aanvrager al zijn verplichtingen krachtens genoemde verbintenis en goedkeuringsbrief, zoals van tijd tot tijd gewijzigd, nakomt en nakomt.

- B. De Borgsteller zal zonder overmacht betalen aan DoP / <PMA Naam > som niet meer dan in totaal ----- (INR -----) binnen vijf (5) bank werkdagen (volgens de Reserve Bank of Indië) van ontvangst van een schriftelijke aanmaning daarvan van DoP / <PMA Name> waarin staat dat verzoekster zijn verplichtingen uit hoofde van genoemde verbintenis niet is nagekomen. De borg is nog niet in de juistheid van een breuk of falen van de kant van de aanvrager of de geldigheid van de vraag zo door te gaan DoP / <PMA Naam> en bevat de in de vraag ondanks een willekeurige richting aan de gegeven tegendeel of een geschil dan ook die door de aanvrager of een andere persoon bedrag te betalen. De verplichtingen van de Garant hieronder blijven bestaan totdat aan al deze eisen is voldaan en is voldaan in overeenstemming met de bepalingen hiervan;
- C. De borg erkent dat diens aansprakelijkheid onder deze doet dat op generlei wijze worden beïnvloed door een dergelijke variatie, wijziging, wijziging, afstand ontheffing en dat verdere toestemming van de borg is vereist voor de toepassing van een dergelijke variatie onenigheid, modificatie, ontheffing van ontheffing of vrijgave van zekerheid;
- D. Deze garantie is onherroepelijk en blijft van kracht tot en met -----.
- E. Tot en tenzij eerder ontslagen / eerder vrijgegeven door DoP / <PMA Naam> in overeenstemming met de bepalingen van de genoemde onderneming, is de aansprakelijkheid van de Garant in totaal beperkt zijn tot een bedrag van INR --- -----(INR-----);
- F. Deze garantie wordt niet beïnvloed door enige wijziging in de samenstelling of ontbinding van de Aanvrager / Garant of door absorptie, fusie of samensmelting van de Aanvrager / Garant met een andere persoon;
- G. De Garant heeft de kracht om deze garantie af te geven en te ontladen de verplichtingen die hierin worden beschouwd, en ondergetekende naar behoren is gemachtigd om deze garantie op grond uit te voeren om de uit hoofde van toegekende bevoegdheid.

Alle toekomstige correspondentie met betrekking tot deze garantie zal worden gedaan aan. (Banknaam en adres).

De jurisdictie met betrekking tot deze garantie is de rechtbank in New Delhi en de Indiase wet is van toepassing .

TEN BLIJKE WAARVAN DE GARANTIE HAAR HANDEN HIERONDER HEEFT GEZET OP DE: DAG, MAAND EN JAAR EERST HIERBOVEN GESCHREVEN

ONDERTEKEND EN GELEVERD door -----
 ----- Bank door de hand van ----- haar -----
 ---- en geautoriseerde ambtenaar.

**FORMAT VAN DE ONDERNEMING OM TE ZORGEN VOOR BANK GARANTIE
VOOR DE BETROKKEN INVESTERING**

(Verbintenis van de aanvrager op het briefhoofd)

1. Wij,....., hierbij, erkennen dat de stimulus die zou / kan zijn om ons onder de Productie gekoppeld stimulus vastgesteld (PLI) Regeling ter bevordering van de binnenlandse productie van kritieke essentiële uitgangsmaterialen (KSMs)/ Drug Intermediates (DIs) / Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) in India, op de hoogte gesteld door Department of Pharmaceuticals (DoP) vide Gazette Kennisgeving nr. - 31026/16/2020-beleid, gedateerd 21/07/2020 in deel I, sectie 1 van de Staatscourant van India (Buitengewoon) en andere relevante richtlijnen, mededelingen, zullen aan ons worden verstrekt op basis van, en na te hebben vertrouwd op, de door ons verstrekte informatie om van de genoemde stimulans gebruik te maken.
2. Hierbij bevestigen wij dat de door ons verstrekte informatie voor het gebruik van de genoemde stimulans in alle opzichten waar, correct en volledig is en dat geen materieel feit / informatie die de door ons verstrekte informatie voor het gebruik van de genoemde stimulans nadelig kan beïnvloeden, zijn verborgen.
3. We bevestigen hierbij dat de gepleegde investering in het project, volgens de letter goedkeuring wordt gedaan door ons binnen een bepaalde periode vanaf de datum van de brief van goedkeuring.
4. Met betrekking tot de voornoemde transacties ondernemen wij hierbij het volgende:

A. We verbinden ons ertoe bankgarantie te verstrekken vanuit een commerciële commerciële bank voor het hieronder vermelde bedrag:

serienummer	Bijzonderheden	Details
1.	Datum van uitgifte van	
2.	Goedkeuringsbrief	
3.	Geldigheidsduur van BG *	Rs.....(1% van de gecommiteerde investering)

** 365 dagen na de datum van uitgifte van goedkeuring brief van de PMA en de verdere roll over conform artikel 12.6 gelezen in samenhang met artikel 12.7, 12.8 en 12.11.*

B. We begrijpen en gaan ermee akkoord dat we wettelijk verplicht zijn om de BG te vernieuwen / nieuwe BG uit te geven, bij gebreke waarvan DoP / PMA de BG kan aanroepen.

- C. In geval van verlies, verminking, overmacht of andere eventualiteiten, met betrekking tot Original BG (voorzitter van DoP / PMA, gehouden bij PMA), is DoP / PMA niet aansprakelijk voor hetzelfde en de verantwoordelijkheid ligt bij ons om zorgen voor alternatieve / dubbele BG in plaats van de oorspronkelijke BG.
- D. We begrijpen ook dat de BG in lijn zal worden vrijgegeven aan ons met de clausule 12,7.

Maximale Stimulans**Tabel 1: Maximale beloning per doelsegment**

(Rs. Crore)

FJ	04 Op fermentatie gebaseerde KSM's / medicinale tussenproducten	10 Op fermentatie gebaseerde niche KSM's / medicinale tussenproducten / API's	04 Op chemische synthese gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediaren	23 KSM's / geneesmiddelenintermediaren / API's op basis van chemische synthese	Totaal
2020-21	Nihil	Nihil	Nihil	Nihil	Nihil
2021-22	Nihil	Nihil	Nihil	Nihil	Nihil
2022-23	Nihil	Nihil	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
Totaal	3,600	1000	960	1,380	6,940

Tabel 2: Maximale Stimulans per in aanmerking komend product en per geselecteerde aanvrager

serienummer	Naam van KSM / DI / API	Maximaal aantal geselecteerde aanvragers	Tarief van stimulans (in %)	Maximale stimulans per jaar (Rs. Crore)	Maximale stimulans voor elke geselecteerde aanvrager per jaar (Rs. Crore) *
Belangrijkste op fermentatie gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediären					
1.	Penicillin 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.	Erythromycin Thiocynate(TIO C)	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30	Y1-Y4: 60 Y5: 45 Y6: 15
4.	Clavulanic Acid	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30	Y1-Y4: 60 Y5: 45 Y6: 15
Op fermentatie gebaseerde niche KSM's / geneesmiddelintermediären / API's					
5.	Neomycin	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.	Gentamycin	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.	Betamethasone	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.	Dexamethasone	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.	Prednisolone	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.	Rifampicin	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5

serienummer	Naam van KSM / DI / API	Maximaal aantal geselecteerde aanvragers	Tarief van stimulans (in %)	Maximale stimulans per jaar (Rs. Crore)	Maximale stimulans voor elke geselecteerde aanvrager per jaar (Rs. Crore) *
11.	Vitamin B1	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
12.	Clindamycin Base	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.	Streptomycin	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.	Tetracycline	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
Belangrijke op chemische synthese gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediaren					
15.	1,1 Cyclohexane Diacetic Acid (CDA)	4	10	40	10
16.	2-Methyl-5Nitro-Imidazole (2-MNI)	4	10	40	10
17.	Dicyandiamide (DCDA)	4	10	40	10
18.	Para amino phenol	4	10	40	10
Andere op chemische synthese gebaseerde KSM's / geneesmiddelintermediaren / API's					
19.	Meropenem	4	10	10	2.5
20.	Atorvastatin	4	10	10	2.5
21.	Olmesartan	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.	Sulfadiazine	4	10	10	2.5
26.	Ciprofloxacin	4	10	10	2.5
27.	Ofloxacin	4	10	10	2.5
28.	Norfloxacin	4	10	10	2.5

serienummer	Naam van KSM / DI / API	Maximaal aantal geselecteerde aanvragers	Tarief van stimulans (in %)	Maximale stimulans per jaar (Rs. Crore)	Maximale stimulans voor elke geselecteerde aanvrager per jaar (Rs. Crore) *
29.	Artesunate	4	10	10	2.5
30.	Telmisartan	4	10	10	2.5
31.	Aspirin	4	10	10	2.5
32.	Diclofenac Sodium	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.	Acyclovir	4	10	10	2.5
38.	Carbamazepine	4	10	10	2.5
39.	Oxcarbazepine	4	10	10	2.5
40.	Vitamin B6	4	10	10	2.5
41.	Levodopa	4	10	10	2.5

* De maximale stimulans per jaar voor een geselecteerde aanvrager kan het gespecificeerde bedrag overschrijden in overeenstemming met clausule 5.3 en 5.4 van deze richtlijnen.

Opmerking: In bovenstaande tabel, Y1-Y4 zijn FJ 2023-24 naar FJ 2026-27, Y5 zijn FJ 2027-28 en Y6 zijn FJ 2028-29.

Evaluatiecriteria

serienummer	Criteria	Gewicht
1	Gecommitteerde jaarlijkse productiecapaciteit (in veelvoud van hele nrs. Van de minimale jaarlijkse productiecapaciteit voor elk in aanmerking komend product, zoals vermeld in aanhangsel B)	35
2	Opgegeven verkoopprijs van in aanmerking komend product (Rs. Per kg)	65

Markering voor jaarlijkse productiecapaciteit

De aanvrager plegen van het hoogste jaarlijkse productiecapaciteit voor een in aanmerking komend product wordt toegekend 35 merken en andere aanvragers evenredig cijfers krijgt.

In het geval van penicilline G begaan aanvrager A, B en C bijvoorbeeld een jaarlijkse productiecapaciteit van 15,000 MT, 10,000 MT en 5,000 MT respectievelijk.

Aan aanvrager A worden 35 punten toegekend, aan aanvrager B wordt toegekend 23.33 merken (10,000 MT/ 15,000 MT * 35) en aanvrager C wordt toegekend 11.66 (5,000 MT/ 15,000MT *35).

Markering voor genoteerde verkoopprijs van in aanmerking komende producten

De aanvrager met de laagste verkoopprijs krijgt 65 punten en andere aanvragers krijgen een evenredige beoordeling.

In het geval van een product X citeren aanvrager A, B en C bijvoorbeeld Rs. 200 per kg., Rs. 150 per kg en Rs. 100 per kg respectievelijk.

Aan aanvrager C wordt 65 punten toegekend, aan aanvrager B wordt toegekend 43.33 merken (100/ 150 * 65) en aanvrager A wordt beloond 32.5 (100 / 200*65).

Ranglijst van de aanvrager

Het totaal aantal punten dat wordt verkregen door het toevoegen van de behaalde cijfers ten opzichte van zowel het criterium wordt geacht voor de rangschikking van de aanvragers.

Zoals hierboven gegeven voorbeeld:

Aanvrager	Marks - jaarlijkse productiecapaciteit	Marks - Opgegeven verkoopprijs	Totale merken	Rangschikking
Aanvrager A	35.00	32.50	67.50	3
Aanvrager B	23.33	43.33	66.66	2
Aanvrager C	11.66	65.00	76.66	1

Bijlage 1

Aanvraagformulier: Production Linked Incentive Scheme (PLI) voor binnenlandse productie van kritieke belangrijke uitgangsmaterialen (KSM's) / geneesmiddelintermediären (DI's) / actieve farmaceutische ingrediënten (APIs)

1. Instructies:

- 1.1. De aanvraag wordt ondertekend door een naar behoren gemachtigde ondertekenaar van de aanvrager.
- 1.2. Aanvragers wordt geadviseerd om het formaat in dit aanvraagformulier te volgen voor het indienen van hun aanvraag. Aanvragers zijn verplicht om informatie te verstrekken en voeg alle bewijsstukken zoals gedetailleerd.
- 1.3. Alle aanvragen worden online ingediend bij het Project Management Agency (PMA) dat is geselecteerd onder de regeling.
- 1.4. Een niet-terugbetaalbare kosten van de aanvraag, zoals vermeld in bijlage C van de Scheme richtlijnen, zou betalen voor elke toepassing zijn. De aanvraagkosten worden alleen elektronisch geaccepteerd.
- 1.5. Aanvragers kunnen de richtlijnen zorgvuldig doornemen voordat ze de details in de aanvraag invullen.
- 1.6. Applicatie is onderverdeeld in de volgende secties en subsecties
 - I. Gegevens aanvrager
 - II. Voorstel
 - III. Aanvraagtarief Details
- 1.7. Als een document dat nodig is om mee te worden ingediend bij de aanvraag is beschikbaar op een website van de overheid, kan de website link waar dit document kan worden bekeken worden verstrekt. De verantwoordelijkheid voor de juistheid / juistheid van de inhoud ligt bij de aanvragers.
- 1.8. De aanvrager dient een onvoorwaardelijke aanvraag in zonder enige beperking, beperking of berijder.
- 1.9. De door de aanvrager ingediende aanvraag is onderworpen aan de verstrekking van deze richtsnoeren en de kennisgeving van de regeling.

2. Sectie I – Gegevens aanvrager

2.1 Naam aanvrager

2.2 Oprichting van het bedrijf - Proprietorship Firm of Partnership Firm of Limited Liability Partnership (LLP) of een in India geregistreerd bedrijf

Te leggen stukken: Kopie van de oprichtingsakte en de statuten of gelijkwaardig kentekenbewijs, oprichtingsakte en van een gelijkwaardige document. Aandeelhouderschap, aandeel van de partners naargelang het geval.

- 2.3 Zakelijk Details:** adres, telefoon, e-mail, PAN, de aard van de lopende zaken, omzet, netto waarde, ervaring etc. Inclusief kort profiel van Promoter, voorzitter, Chief Executive Officer en andere CXO niveau officieren, zoals het geval misschien.

Te verstrekken documenten:

- a) Zelfgecertificeerde kopieën van PAN, GST-certificaat voor aanvrager,
- b) Self-gewaarmerkte afschriften van kort profiel van de voorzitter, CEO, CXOs, Promotor en Key Managerial Personen samen met hun PAN / DIN
- c) Self-gewaarmerkte afschriften van jaarverslagen, waaronder financiële jaarverslagen samen met schema's, gecontroleerde en volledige balans, zoals het geval kan zijn voor 3 jaar. De meest recente rapporten moeten worden verstrekt.

- 2.4 Kredietgeschiedenis:** Geef details over aanwezigheid in RBI Defaulter en Willful Defaulter lijst, SEBI Afgebroken lijst en CIBIL-score. Externe kredietwaardigheid (jaar, bureau, toegewezen ratings) (indien van toepassing)

Te verstrekken documenten:

Certificaat van bedrijfssecretaris / raad van bestuur / managing partner of eigenaar van het eigendomsrecht

- 2.5 Belangrijkste personeelsgegevens:** contactgegevens van drie senior medewerkers van de aanvrager. Details omvatten naam, aanduiding, adres, telefoon, e-mail

- 2.6 Net Worth van de aanvrager en / of groepsmaatschappijen** Op de datum van toepassing.

Te verstrekken documenten:

Certificaat van commissaris of onafhankelijke registeraccountant, naargelang het geval

- 2.7 Financiële gegevens (zelf gecertificeerd) (laatste 3 jaar):**

- a) Totale farmaceutische omzet (INR Cr):
 - I. Uit export (INR Cr)
 - II. Van binnenlandse verkoop (INR Cr)

- b) b) Winst voor belasting (PBT) en winst na belasting (PAT) (INR Cr) - (laatste 3 jaar)
- c) Details van Funds - Ontvangen van de overheid / eigenaars of andere financiële instellingen, multilaterale instanties / andere instellingen voor de financiering van de uitbreiding (laatste 3 jaar). Eigen vermogen en schuld moeten afzonderlijk worden vermeld

2.8 Onderzoeks- en ontwikkelingsfaciliteit

- a) Of de eigen R & D-afdeling van de aanvrager wordt erkend door het Ministerie van Wetenschap en Technologie.
- b) Investerings gedaan door aanvrager en groepsmaatschappijen in R&D voor de periode van FJ 2017-18 & FJ 2018-19 (die in de boekhouding wordt geactiveerd).
- c) Vermeld recente aanzienlijke verworvenheden van de in-house R & D-eenheden van de aanvrager in de ontwikkeling van nieuwe producten / processen, inheemse ontwikkeling van kapitaalgoederen, absorptie, aanpassing en up-gradatie van de geïmporteerde technologie, indien van toepassing.

3. Afdeling II - Voorstel

3.1 Projectdetails

3.1.1 Naam van het in aanmerking komende product

3.1.2 Adres van de voorgestelde productiefaciliteit voor in aanmerking komend product

3.1.3 Adres van de voorgestelde productiefaciliteit van KSMS / DIS, indien aanwezig, die zijn voorgesteld voor gebruik door de aanvrager voor de vervaardiging van in aanmerking komende producten.

3.1.4 Gecommitteerde jaarlijkse productiecapaciteit (MT)

3.1.5 geplande datum van de commerciële productie

3.1.6 Voorgestelde investering (Rs. Crore) met financieringsbron (interne overlopende activa, eigen vermogen, overheidssteun, termijnleningen en leningen voor werkkapitaal enz.). Verdeling van de voorgestelde investering

- a) Bouwen (in aanmerking komende investering zoals gedefinieerd in clausule 2 ... van de richtlijnen)
- b) Nieuwe fabriek en machines (productie)
- c) Laboratoriumapparatuur en -instrumenten
- d) Oprichting van onderzoek en ontwikkeling (R & D) facility
- e) R & D-apparatuur en instrumenten
- f) afvalwaterbehandeling en lijnen
- g) Beheer van vast afval
- h) HVAC-systeem

- i) Watersysteem
- j) Stoom
- k) Perslucht
- l) Koelsysteem
- m) Boiler
- n) Elektriciteitsproductie en distributiesysteem
- o) Opslagtanks
- p) Diversen

3.1.7 Opgegeven verkoopprijs van het in aanmerking komende product (Rs. Per kg)

3.1.8 **Projecties (zelf gecertificeerd):**

- a) Verwachte omzet (in aanmerking komend product) - Totaal en uitgesplitst naar export, binnenlandse verkoop (komende 7 jaar)
- b) Werkgelegenheid Generation in India (komende 7 jaar)

3.2 **Domestic toegevoegde waarde:** aanvrager moet papierstof berekening van Domestic toegevoegde waarde (DVA) ondersteund door details van de productiekosten, belangrijke grondstof (ras, specificaties en hoeveelheid), hulpstoffen en proces kosten laag en de bron van inkoop (import & Huiselijk).

3.3 **Projectrapport voor in aanmerking komend product:** De aanvrager moet een gedetailleerd projectrapport indienen met technisch-economische levensvatbaarheid van het project. Het rapport moet minimaal de volgende paragrafen bevatten:

- i. **Informatie over het aangevraagde in aanmerking komende product**
 - a) Kort fabricageproces
 - b) b) Voorgestelde syntheseroute
 - c) c) Reactiestappen
 - d) d) Gebruikte grondstof en zijn bron (Inheems / Geïmporteerd)
 - e) e) Productiestroomschema
 - f) f) Technologie die moet worden gebruikt voor productie
 - g) g) Gebruik van groene chemie / nulontlading of technologieën met weinig vervuiling met in situ of in-proces herstel;
- ii. Actieplan voor de uitvoering van het voorgestelde project met een tijdschema voor het bovenstaande activiteiten

- iii. Soorten verontreinigende stoffen, schadelijke componenten van geloosde verontreinigende stoffen, emissies en concentraties. Geef ook details over maatregelen voor afvalverwerking:
 - a) Governance principes en vereisten
 - b) Governance-maatregelen
 - o Afvalwater
 - o Uitlaatgas
 - o Afvalresten
 - o Lawaai
 - a) **Hoeveelheid van de belangrijkste consumptie artikelen** (jaarlijks verbruik, gebaseerd op de voorgestelde jaarlijkse productiecapaciteit):
 - b) Water (kl)
 - c) Elektriciteit (kWh)
 - d) Kolenverbruik (MT)
- iv. **Regelgevende behandeling**
 - a) Geef informatie over licenties, vergunningen en goedkeuringen van derden die nodig zijn om het project uit te voeren
 - b) voorgestelde werkwijze en termijnen voor het verkrijgen van toestemming.

4. **Sectie III –Application Fee Details**

Bewijs van het indienen van de aanvraagkosten.

Checklist voor voorlopige beoordeling van aanvraag door PMA

serienummer	Parameter	Gegevens per aanvrager	Opmerkingen van PMA
1.	Naam aanvrager		
2.	Indieningsdatum van de aanvraag		
3.	Opleveringsdatum voor het indienen		
4.	Indiening van voorgeschreven aanvraagkosten		
5.	In aanmerking komend product (en) toegepast.		
6.	Netto waarde		
7.	Voorgestelde DVA		

Checklist voor beoordeling aanvraag door de PMA

(Vul voor elk toegepast product een aparte checklist in)

serienummer	Parameter	Opmerkingen van PMA
1.	Naam aanvrager	
2.	Details van sleutelfiguur (eerste) Naam van de persoon Benaming van de persoon Volledig adres van de aanvrager Contactgegevens van aanvrager Ph. Nr. Mobiel E-mail	
	Details van sleutelfiguur (tweede) Naam van de persoon Benaming van de persoon Volledig adres van de aanvrager Contactgegevens van aanvrager Ph. Nr. Mobiel E-mail	
	Details van sleutelfiguur (derde) Naam van de persoon Benaming van de persoon Volledig adres van de aanvrager Contactgegevens van aanvrager Ph. Nr. Mobiel E-mail	
3.	Type organisatie (Ltd., Pvt. Ltd., LLP, vermeld, etc.)	
4.	Registratiegegevens van organisatie	
5.	Details van eventuele promotors	
6.	Alle informatie van juridische of financiële zaken hangende tegen aanvrager / promotors	
7.	Indieningsdatum van de aanvraag	

serienummer	Parameter	Opmerkingen van PMA
8.	Opleveringsdatum voor inzending	
9.	Bevestigingsdatum aanvraag	
10.	In aanmerking komend product (en) toegepast	
11.	Voorgestelde plantaardige productie capaciteit (per jaar)	
12.	Drempel installatiecapaciteit (per jaar)	
13.	Voorgestelde datum van commerciële productie	
14.	Voorgestelde stimuleringsvordering (jaarlijks en voor totale regeling)	
15.	Totaal nr. van de aanvragen voor de in aanmerking komende product	
16.	Minimale drempelinvestering	
17.	Totale voorgestelde investering	
18.	Investeringsdetails (in Crore) (zorg voor een volledige uitsplitsing)	
	<ul style="list-style-type: none"> i. Het opbouwen van ii. Nieuwe machines en installaties (productie) iii. Laboratoriumapparatuur en -instrumenten iv. R & D-apparatuur en instrumenten v. Effluent zuiveringsinstallatie en haar lijnen vi. Systeem voor beheer van vast afval vii. HVAC systeem viii. Watersysteem ix. Stoom x. Perslucht xi. Koelsysteem xii. Boiler xiii. Stroomopwekkings- en distributiesysteem xiv. Opslagtanks xv. Oprichting van een onderzoeks- en ontwikkelingsfaciliteit (O&O) xvi. Diversen 	
19.	Tijdschema van het project	
	Indiening van alle ondernemingen in de juiste vorm	
20.	(a) Toestemming voor audit van hun productielocatie / kantoren voor verificatie van informatie / gegevens die samen met de aanvraag in formaat A van Bijlage 6 zijn ingediend	

serienummer	Parameter	Opmerkingen van PMA
	b) Het in aanmerking komende product dat in het kader van de regeling is vervaardigd, wordt uitsluitend in formaat B van Bijlage 6 rechtstreeks aan een binnenlandse fabrikant verkocht / geleverd.	
21.	Alle informatie van juridische of financiële zaken hangende tegen verzoeker	

PMA moet een gedetailleerde beschrijving geven van de volgende gebieden

serienummer	Aandachtsgebied
1.	In aanmerking komend product overwogen
2.	Totaal aantal ontvangen aanvragen voor in aanmerking komend product
3.	Rechtvaardiging voor overweging
4.	Eventuele redenen voor afwijzing van de aanvraag

Uitbetaling voor uitbetaling: Production Linked Incentive Scheme (PLI) voor de binnenlandse productie van kritieke uitgangsmaterialen (KSM's) / geneesmiddelintermediären (DI's) / actieve farmaceutische ingrediënten (APIs)

1. Naam aanvrager
2. In aanmerking komende Product
3. Bevestigingsdatum aanvraag
4. Ref. Nr. En datum van goedkeuringsbrief
5. Drempels Investment en de binnenlandse verkoop van in aanmerking komende product van toepassing voor het bepalen van in aanmerking te komen
6. Periode waarvoor stimulansen worden gezocht
7. Toepasselijk plafond volgens goedkeuringsbrief
8. **Certificaat van commissaris of onafhankelijke registeraccountant, naargelang wat van toepassing is, met details in het onderstaande formaat:**

serienummer	Bijzonderheden	Eenheid	Basisjaar	Claimperiode
1	Investering zoals op datum van indiening van claim	<i>INR Crore</i>		
2	Werkgelegenheid op de datum van indiening van de claim	Nummers		
3	Verkoophoeveelheid van in aanmerking komend product [na aftrek van creditnota's, kortingen en belastingen van toepassing]	<i>INR</i>		

9. **Certificaten / ondernemingen met vermelding van / met betrekking tot het volgende:** geen afwijking in aanmerking komende Product
10. **Certificaat (en) van bedrijfssecretaris waarin staat:** Alle wettelijk vereiste vrijgaven zoals wettelijke vrijgaven, milieuontruimingen etc. zijn verkregen Certificate from Statutory Auditor or Independent Chartered Accountant, whichever is applicable, stating / covering:

- 11.1 Drempelwaarde De toepasselijke investering is bereikt vóór commerciële productie
- 11.2 Activering van investeringen in de boeken van de rekeningen van de aanvrager is in lijn met de relevante standaarden voor jaarrekeningen die zijn uitgegeven door ICAI
- 11.3 Er is geïnvesteerd in overeenstemming met de Scheme Guidelines en goedkeuring verleend door DoP
- 11.4 Percentage binnenlandse toegevoegde waarde bereikt

12 Documenten / certificaten van Chartered Engineer:

- 12.1 Certificaat waarin staat dat de installatie, machines en uitrusting zijn geïnstalleerd, de prijs redelijk is volgens de marktwaarde en hetzelfde wordt gebruikt voor de productie van goedgekeurde in aanmerking komende producten
- 12.2 Certificaat op geïnstalleerde capaciteit

13 Lijst van documenten die moeten worden ingediend na goedkeuring van de claim

- 13.1** Een verbintenis van de aanvrager volgens het formaat in **Bijlage 7**.
- 13.2** Een overeenkomst / schadevergoeding op voorgeschreven formaten volgens **Bijlage 4A** van de aanvrager dat als in een later stadium zijn claim onwaar of buitensporig wordt bevonden, hij het verschuldigde bedrag zou kunnen terugbetalen met rente berekend op basis van 3 jaar SBI MCLR die geldt op de datum van uitbetaling, jaarlijks samengesteld.
- 13.3** Bestuursbesluit om het effect dat de aanvrager akkoord gaat met de voorwaarden zoals vastgelegd in de PLI regeling vervullen en richtlijnen in acht bij het veiligstellen van de incentive bedrag.

Datum

Handtekening

(Naam & aanduiding met adres) Directeur / CEO / MD

FORMAAT VAN ONDERNEMING

(Verbintenis van de aanvrager op briefhoofd)

1. Wij,, hierbij, erkennen dat de prikkels die ons zouden / kunnen worden verstrekt in het kader van het Productiegekoppelde stimuleringsprogramma (PLI) for domestic productie van kritische Key uitgangsmaterialen (KSMS) / Drug Intermediates (DIS) / actieve farmaceutische ingrediënten (API's) zullen aan ons worden verstrekt op basis van, en na een beroep op de door ons verstrekte informatie te maken van de genoemde prikkels.
2. We bevestigen hierbij dat de door ons verstrekte informatie voor het gebruik van de genoemde prikkels in alle opzichten waar, correct en volledig is en dat geen materieel feit / informatie die de door ons verstrekte informatie voor het gebruik van de genoemde prikkels nadelig kan beïnvloeden zijn verborgen. Wij erkennen en bevestigen dat het voorgaande bewijsvoering is op een continue basis en verder verbinden zich ertoe onmiddellijk de hoogte te stellen het ministerie van Pharmaceuticals over een wijziging in de status van de door ons verstrekte informatie te maken van de genoemde prikkels.
3. We nemen voorts dat bij (i) elk van de door ons informatie te maken van de genoemde prikkels wordt gevonden valse, onjuiste of onvolledige of (ii) bij de ondernemingen en bevestigingen vermeld in clause 2 boven onwaar, onjuist, onvolledig of geschonden worden bevonden; we zullen het volledige bedrag van de door ons gebruikte incentives terugbetalen, samen met de rente berekend op 3 jaar SBI MCLR die geldt op de datum van uitbetaling, jaarlijks samengesteld voor de periode tussen te hoge betaling en datum van terugbetaling.
4. Wij erkennen dat de corrigerende maatregel in artikel 3 hierboven is niet het exclusieve rechtsmiddel met het ministerie van Pharmaceuticals en doet geen afbreuk toany rechtsmiddel met Department of Pharmaceuticals voor evenementen in artikel 3 genoemde (i) en (ii).

Datum

Handtekening

(Naam & aanduiding met adres) Directeur / CEO / MD

Kwartaaloverzicht

Een kandidaat moet worden verlangd dat de volgende informatie (self-gecertificeerd) voor het kwartaaloverzicht te verstrekken binnen 30 dagen na het einde van elk kwartaal:

1. Naam van de aanvrager
2. In aanmerking komend product
3. Bevestigingsdatum aanvraag
4. Datum goedkeuring aanvraag
5. Productielocatie (s)
6. Gerealiseerde investering voor productie van in aanmerking komend product (bedrag in INR)
Financieringsbron (eigen vermogen, schuld, interne opbouw enz.)
7. Werkgelegenheid Op datum (in aantallen)
On-roll arbeid / werknemers
Contractueel
Leerling
8. Geïnstalleerde productiecapaciteit voor in aanmerking komende producten (in MT)
8. Inkomsten uit bedrijfsactiviteiten -
1. Binnenlandse verkoop:
2. Uitvoer:
3. Totaal:
[Na aftrek van creditnota's, kortingen en belastingen van toepassing]
Productieactiviteit - in aanmerking komende product (en)

Datum

Handtekening

(Naam & aanduiding met adres) Directeur / CEO / MD

FORMAAT A

Toestemming voor audit van hun productielocatie / kantoren

(Ondertekend te worden door de fulltime directeur / CEO / MD van het bedrijf / bedrijf die de aanwijzing naar behoren weergeeft en op officieel briefpapier van de aanvrager wordt ingediend, samen met de toestemming om dit te doen)

1. Overwegende dat verzoekster namelijk (*naam van fabrikanten met adres*) heeft een verzoek op grond Production Linked Incentive Scheme (PLI) voor de binnenlandse productie van kritische Key uitgangsmaterialen (KSMS) / Drug Intermediates (DIS) / actieve farmaceutische ingrediënten (API's) aan Afdeling Pharmaceuticals (DOP), de regering van India op zoek naar prikkels voor ingediend de toepassing met betrekking tot fabricage.....(In aanmerking komend product) Bij(locatie (s)).

2. Nu dan, de aanvrager of haar instanties of haar consultants die zich bezighouden met het proces voor het vervaardigen van in aanmerking komende producten moeten de PMA of elke andere autoriteit mogelijk te maken zoals door DoP aangewezen voor de verificatie van de faciliteit en documenten voor de goedkeuring van de aanvraag en de uitbetaling van stimuleringsmaatregelen in ingediend PLI-regeling.

Datum

Handtekening

(Naam & aanduiding met adres) Directeur / CEO / MD

FORMAAT B

Verbintenis voor binnenlandse verkoop van in aanmerking komend product

(Ondertekend te worden door de fulltime directeur / CEO / MD van het bedrijf / bedrijf die de aanwijzing naar behoren weergeeft en op officieel briefpapier van de aanvrager wordt ingediend, samen met de toestemming om dit te doen)

1. Overwegende dat verzoekster namelijk (*naam van fabrikant met adres*) heeft een aanvraag in het kader van Production Linked Incentive Scheme (PLI) ingediend voor de binnenlandse productie van geïdentificeerde kritieke essentiële uitgangsmaterialen (KSM's) / geneesmiddelintermediären (DI's) / actieve farmaceutische ingrediënten (API's) bij het Department of Pharmaceuticals (DoP), de regering van India op zoek naar prikkels voor toepassing in verband met de fabricage.....(In aanmerking komend product) Bij(locatie (s)).

2. Daarom verbindt de aanvrager zich er bij deze toe dat het in aanmerking komende product dat in het kader van de regeling is vervaardigd, uitsluitend rechtstreeks aan een binnenlandse fabrikant zal worden verkocht / geleverd.

Datum

Handtekening
(Naam & aanduiding met adres) Directeur / CEO / MD

Performa for integrity compliance– Initial Undertaking

(Ondertekend te worden door de fulltime directeur / CEO / MD van het bedrijf / partner / eigenaar van het bedrijf, die de aanwijzing naar behoren weergeeft en op het officiële briefpapier van de aanvrager wordt ingediend, samen met de toestemming om dit te doen)

FORMAAT C

1. Overwegende dat verzoekster namelijk _____ heeft een verzoek op grond Production Linked Incentive Scheme (PLI) voor de binnenlandse productie van kritische Key uitgangsmaterialen (KSMS) / Drug Intermediates (DIS) / actieve farmaceutische ingrediënten (API's) aan Afdeling Pharmaceuticals (DOP), de regering van India, op zoek naar prikkels ingediend voor de toepassing met betrekking tot fabricage.....(In aanmerking komend product) bij(locatie (s)).

2. Daarom verbindt de verzoeker zich, met inbegrip van zijn functionarissen / vertegenwoordigers, en verbindt hij zich ertoe alle nodige maatregelen te nemen om corruptie te voorkomen. Hij / zij verbindt zich ertoe om de volgende principes in acht nemen tijdens zijn / haar vereniging / verloving met DoP of haar instanties of haar consultants die zich bezighouden met het proces van beoordeling en verificatie van de aanvraag voor de goedkeuring van de aanvraag en de uitbetaling van stimuleringsmaatregelen in PLI Regeling.

2.1. De PLI-aanvrager zal niet rechtstreeks of via enige andere persoon of firma, de DoP's officier (s) of consultant of agentvertegenwoordiger (beoordeling of / en PMA aangewezen door DoP om de aanvraag te behandelen) aanbieden, beloven of geven. proces van omgaan met de toepassing of aan een derde persoon het even welk materiaal of andere uitkering die hij / zij is niet wettelijk gerechtigd om eventuele voordeel, ongeacht de te verkrijgen in ruil aard dan ook voor of tijdens of na het proces van de aanvraag tot verlening van de goedkeuring of uitbetaling van prikkels onder PLI.

2.2. De PLI aanvrager zal elke overtrading van de desbetreffende Indiase Wetboek van Strafrecht, 1860 niet vastleggen / preventie van corruptie Act, 1988. Verder zal de aanvrager geen oneigenlijk gebruik, ten behoeve van de concurrentie of persoonlijk gewin, of door te geven aan anderen, informatie of document geleverd door de DoP.

2.3. De PLI-aanvrager maakt de naam en het adres bekend van de naar behoren gemachtigde agenten / vertegenwoordigers die met DoP of haar agentschappen te maken zullen krijgen, en de vergoeding van deze agenten of vertegenwoordigers omvat geen verborgen bedrag of component om het werk op onrechtmatige wijze te doen of waardoor aansporing van welke aard

dan ook in geld of natura aan het normale proces of de praktijk van het werk beïnvloeden.

2.4. De PLI aanvrager zal enige en alle betalingen die hij / zij heeft gemaakt, is vastbesloten om bekend te maken of wenst aan te brengen, makelaars of andere tussenpersonen, andere dan gewone werknemers of ambtenaren van de aanvrager, in verband met het verlenen van goedkeuring of / en uitbetaling van prikkels.

2.5. De aanvrager biedt geen ongeoorloofde voldoening om een oneerlijk voordeel te verkrijgen.

2.6. De aanvrager zal niet samenspannen met andere partijen tot aantasting transparantie en eerlijkheid.

2.7. De aanvrager geeft aan niemand enig voordeel in ruil voor onprofessioneel gedrag.

3. De aanvrager verklaart dat geen doorlatende overtredingen opgetreden in de afgelopen 3 jaar met een ander bedrijf in een land dat voldoet aan de anti-corruptie aanpak of met andere overheidsbedrijven / Central of State Government of haar enige instrumentaliteit in India.

4. De aanvrager stemt ermee in dat indien blijkt dat de aanvrager onjuiste uitspraak heeft gedaan over dit onderwerp, zal de applicatie worden gesloten of afgewezen en DoP behouden het recht om juridische stappen te ondernemen van welke aard dan ook te starten. In het geval dat DoP de beloningen onder PLI heeft uitbetaald, kan het aan de aanvrager uitbetaalde bedrag worden teruggevorderd, samen met rente berekend op 3 jaar SBI MCLR die geldt op de datum van uitbetaling, jaarlijks samengesteld, naast de zwarte lijst van de aanvrager en het instellen van gerechtelijke stappen van welke aard dan ook naar het oordeel van DoP.

5. De inhoud van de bovengenoemde onderneming zijn gegaan door en na het begrijpen van hetzelfde wordt uitgevoerd / gegeven op dag van (maand / jaar)

Datum

Handtekening

(Naam & aanduiding met adres)

Voltijd directeur / CEO / MD van het bedrijf / partner / eigenaar van het bedrijf

Performa voor integriteit-compliance - Verbintenis vóór vrijgave van stimulans

(Te ondertekenen door de fulltime directeur / CEO / MD van het bedrijf / partner / eigenaar van de firma / firma die de aanwijzing naar behoren weergeeft en op het officiële briefpapier van de aanvrager indient, samen met de toestemming om dit te doen)

FORMAAT D

1. Overwegende dat verzoekster namelijk _____ heeft een verzoek op grond Production Linked Incentive Scheme (PLI) voor de binnenlandse productie van kritische Key uitgangsmaterialen (KSMS) / Drug Intermediates (DIS) / actieve farmaceutische ingrediënten (API's) aan Afdeling Pharmaceuticals (DOP), de regering van India op zoek naar prikkels voor ingediend de toepassing met betrekking tot fabricage.....(In aanmerking komend product) bij (locatie (s)).
2. En overwegende dat de aanvrager een verbintenis tot nakoming en verbintenis voor de Integrity vide Onderneming gedateerd heeft ingediend gegeven onder de handtekeningen / autoriteit van aanvragers (naam en aanduiding) aan DoP met betrekking tot voornoemde aanvraag.

En dat de aanvrager met inbegrip van haar functionarissen / vertegenwoordigers geeft betrokkenheid en verbinden zich ertoe dat hij / zij zal alle nodige maatregelen om corruptie te voorkomen maatregelen te nemen en dat hij / zij zal niet direct of via een andere persoon of firma, aanbod, belofte of naar enige de functionaris (sen) van de DoP of adviseur of vertegenwoordiger van het agentschap (beoordeling of / en PMA aangewezen door DoP om de aanvraag te behandelen) die betrokken is bij het afhandelen van de aanvraag of een derde persoon enig materieel of ander voordeel toekennen dat hij / zij niet wettelijk is gerechtigd om enig voordeel van welke aard dan ook te verkrijgen in ruil voor of tijdens of na de werkwijze volgens de aanvraag tot verlening van goedkeuring of uitbetaling van stimulansen van PLI Regeling.

3. En terwijl de door de aanvrager ingediende aanvraag de goedkeuring heeft gekregen van PMA vide haar mededeling nr..... Gedateerd
4. En overwegende dat verzoekster bij de PMA een verzoek om uitbetaling van een stimulans heeft ingediend van .INR.....
5. En dat is de PMA de vordering tot uitbetaling van incentive beschouwd en is in het proces van de uitbetaling / release van prikkels op de bewering gedateerd
6. Nu, daarom, bevestig ik / wij hierbij de naleving ervan met de Integriteitsverbintenis ingediend bij DoP / PMA, naar behoren bevestigend dat er geen inbreuk op wordt gemaakt en vraagt dat in aanmerking komende

incentives onder PLI Scheme worden vrijgegeven aan de aanvrager en het bedrag van incentives bijgeschreven op de bankrekening van de aanvrager.

7. De inhoud van de bovenstaande verbintenis is doorlopen en wordt, naar behoren begrepen, uitgevoerd / gegeven op dag van..... (maand /jaar).

Datum

handtekening

Voltime directeur / CEO / directeur van het bedrijf / partner / eigenaar van het bedrijf