

Archivo No. 31026/16/2020- Politica
Governo d'India
Ministero di Prodotti Chimici e di Fertilizzanti
Dipartimento di Prodotti Farmaceutici

Datato: 27 luglio 2020

Linee guida per lo Schema di Incentivazione Legata alla Produzione (ILP) per la promozione della produzione nazionale di Materiali di Base Chiave (MBC)/ sostanze Farmaceutiche Intermedie (FI)/ Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) in India

1. Contesto

- 1.1. I medicinali svolgono un ruolo importante nella prestazione di assistenza sanitaria nel paese. La fornitura continua di farmaci è necessaria per garantire ai cittadini un'assistenza sanitaria a prezzi accessibili. Qualsiasi interruzione nella fornitura di droghe può avere un impatto negativo significativo sulla sicurezza delle droghe nel paese. L'autosufficienza (*Atmanirbharta*) nella produzione di droghe è quindi altamente desiderabile.
- 1.2. L'Industria Farmaceutica Indiana è il 3 ° più grande al mondo per volume e il 14 ° più grande in termini di valore. L'India contribuisce per il 3,5% al totale ai farmaci e ai medicinali esportati a livello globale. Tuttavia, nonostante questi risultati, l'India dipende in modo significativo dall'importazione di alcune delle materie prime di base, vale a dire, i farmaci sfusi che vengono utilizzati per produrre le formulazioni di dosaggio finito. L'India importa droghe sfuse soprattutto per considerazioni economiche. Le droghe sfuse hanno rappresentato il 63% delle importazioni farmaceutiche totali nel paese durante l'anno fiscale 2018-19.
- 1.3. La crescita futura del settore farmaceutico dipende dalla nostra capacità di garantire una fornitura ininterrotta di farmaci sfusi di qualità e anche dalla nostra capacità di migliorare la loro produzione per far fronte a situazioni di emergenza. È necessario un intervento affinché l'India diventi farmacia del mondo nel vero senso della parola
- 1.4. Il governo dell'India ha approvato uno schema chiamato Schema di incentivazione legata alla produzione (ILP) per la promozione della produzione nazionale di materiali di base chiave (MBC) / sostanze farmaceutiche intermedie (FI) / ingredienti farmaceutici attivi (IFA) in India (di seguito denominato "Schema") che è stato notificato con la Gazette Notifica n. - 31026/16/2020-Politica, datata - 21/07/2020.
- 1.5. L'obiettivo del Schema è raggiungere l'autosufficienza e ridurre la dipendenza dalle importazioni in MBC / FI / IFA critici. Sotto lo Schema, gli incentivi finanziari sono concessi sulla base di investimenti soglia e vendite interne effettuate dal richiedente selezionato per i prodotti ammissibili.
- 1.6. Un comitato, guidato dal Joint Drugs Controller (I), CDSCO, costituito dal Dipartimento di Farmaceutici (DF), dal Ministero delle sostanze chimiche e dei fertilizzanti, ha fornito input tecnici per preparare le linee guida. Queste linee guida sono state preparate dopo consultazioni dettagliate con l'industria e altre parti interessate.

1.7. Queste linee guida sono state emanate per un'attuazione efficace e regolare dello Schema e riguardano, tra l'altro, quanto segue:

1.7.1. Definizioni

1.7.2. Ammissibilità e Selezione

1.7.3. Applicazione e Portale Online

1.7.4. Agenzia di gestione del progetto (AGP), Comitato Tecnico (CT) e Comitato Autorizzato (CA)

1.7.5. Approvazione sotto lo Schema

1.7.6. Calcolo e pagamento dell'incentivo

2. **Definizioni**

2.1. **Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA):** Qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinate ad essere utilizzate nella fabbricazione di un farmaco (medicinale) e che, quando utilizzata nella produzione di un farmaco, diventa un ingrediente attivo del prodotto farmaceutico. Tali sostanze sono destinate a fornire attività farmacologica o altri effetti diretti nella diagnosi, cura, mitigazione, trattamento o prevenzione delle malattie o influenzare la struttura o la funzione del corpo.

2.2. **Richiedente:** il richiedente ai fini del Piano deve essere qualsiasi Azienda proprietaria o Società di Partnership o Società a Responsabilità Limitata (SRL) o una società registrata in India che proponga di fabbricare prodotti idonei e che presenti una domanda per ottenere l'approvazione nell'ambito del Programma. Il richiedente deve investire un investimento di soglia in qualsiasi progetto Greenfield.

2.3. **Domanda:** Domanda presentata da un richiedente all'AGP secondo il Modulo di domanda prescritto in queste linee guida contenente le informazioni richieste, insieme a documenti giustificativi e tassa di domanda.

2.4. **Data di riconoscimento della domanda:** la data in cui una richiesta viene riconosciuta dall'AGP dopo aver effettuato il controllo iniziale al riguardo.

2.5. **Data di approvazione della domanda:** la data in cui la AGP rilascia la lettera di approvazione sotto lo Schema.

2.6. **Finestra dell'applicazione:** periodo di tempo concesso per il deposito delle domande. La finestra della domanda è aperta per 120 giorni dalla data di emissione delle presenti linee guida.

2.7. **Anno base:** esercizio finanziario 2019-2020.

2.8. **Data di produzione commerciale:** la data in cui il richiedente genera la prima fattura fiscale relativa a beni e servizi (GST) per la vendita di prodotti ammissibili sotto lo Schema. In caso di consumo interno del prodotto

ammissibile, la data in cui il richiedente genera la prima fattura GST per la vendita del prodotto a valle fabbricato utilizzando il prodotto ammissibile.

2.9. **Aggiunta di valore domestico:** l'aggiunta di valore domestico deve essere calcolata come di seguito (A diviso per B):

A. Fatturato netto delle vendite meno valore dei materiali e servizi non originari utilizzati nella fabbricazione di prodotti ammissibili

B. Fatturato di vendita netto

2.10. **Farmaco Intermedio (FI):** un materiale prodotto durante le fasi intermedie nella sintesi di un'IFA che deve subire ulteriori modifiche o elaborazioni molecolari prima che diventi un'IFA.

2.11. **Prodotto idoneo:** prodotto fabbricato in India e incluso nell '"Elenco dei prodotti idonei" nell'**Appendice A**.

2.12. **Impiego:** lavori direttamente coinvolti nel processo di produzione o con attività correlate a partire da quando i materiali entrano in un impianto di produzione e fino a quando i prodotti fabbricati risultanti lasciano l'impianto di produzione. Tale assunzione deve includere la forza lavoro a domicilio, contrattuale e di apprendistato nel solo paese.

2.13. **Comitato Autorizzato (CA):** un comitato costituito dalla DF e composto dai seguenti membri:

- i. Amministratore Delegato, NITI Aayog (Presidente)
- ii. Segretario, Dipartimento di prodotti farmaceutici
- iii. Segretario, Dipartimento di Chimica e Petrolchimica
- iv. Segretario, Dipartimento per la promozione dell'industria e del commercio interno
- v. Segretario, Dipartimento del Commercio
- vi. Segretario, Ministero dell'Ambiente, delle foreste e dei cambiamenti climatici
- vii. Segretario del Dipartimento della salute e del benessere della famiglia

Gli esperti possono essere invitati come invitati speciali, di volta in volta ritenuti necessari.

2.14. **Esercizio finanziario:** l'esercizio finanziario inizia il 1 ° aprile di un anno e termina il 31 marzo dell'anno successivo.

2.15. **Forza maggiore:** eventi straordinari o circostanze al di fuori del controllo umano come un evento descritto come un atto di Dio (come una calamità naturale) o eventi come una guerra, uno sciopero, un'emergenza di sanità pubblica, rivolte, crimini (ma senza includere negligenza o illeciti, pioggia prevedibile / stagionale e altri eventi specificamente esclusi).

2.16. **Formulazione:** una forma di dosaggio finita, ad esempio compressa, capsula, soluzione, iniettabile, pomata, semisolido, ecc. che contiene un ingrediente farmacologico attivo insieme ad altri ingredienti.

2.17. **Progetto Greenfield:** Progetto/i in cui si propone che il richiedente effettui investimenti pari o superiori alla soglia ai sensi del presente regime in un nuovo impianto di produzione o in un nuovo impianto nei locali di un impianto di produzione esistente. Devono tuttavia essere conservati registri separati per i nuovi impianti nei locali di un impianto di produzione esistente ai fini del regime.

Nota: se il richiedente propone di installare un nuovo impianto nei locali di un impianto di produzione esistente, il richiedente può utilizzare le strutture accessorie esistenti, vale a dire. Impianto di trattamento degli effluenti (ETP), laboratorio di controllo qualità, area di deposito e altre strutture dell'impianto di produzione esistente, per la fabbricazione di prodotti ammissibili. Tuttavia, l'investimento già effettuato nelle strutture accessorie non si qualifica ai fini dell'investimento di soglia da effettuare sotto lo Schema.

2.18. **Società del Gruppo:** Società del Gruppo indica due o più imprese che, direttamente o indirettamente, sono in grado di:

Esercitare il ventisei per cento o più dei diritti di voto in altre imprese;

o

Nomina oltre il cinquanta per cento dei membri del consiglio di amministrazione in altra impresa.

Come definito nella circolare sulle politiche degli IDE del 2017.

2.19. **Incentivo:** l'incentivo è il vantaggio finanziario da fornire a ciascun richiedente selezionato sulla base delle vendite sul mercato interno del prodotto idoneo.

2.20. **Investimento:** Investimento significa:

2.20.1. Spese sostenute per nuovi Impianti, Macchinari, Attrezzature e Servizi Connessi: ciò include le spese per nuovi impianti, macchinari, attrezzature e servizi connessi. Comprende anche le spese per l'imballaggio, merci / trasporto, l'assicurazione, l'erezione e la messa in servizio di nuovi impianti, macchinari, attrezzature, comprese le attrezzature di laboratorio e le utilità connesse. Le utenze associate includeranno le attrezzature essenziali richieste in aree operative come camere bianche, barriere d'aria, sistemi di controllo della temperatura e della qualità dell'aria, aria compressa, acqua e sistemi di alimentazione e controllo. Le utenze associate comprendono anche ETP, inceneritori, linee di effluenti / serbatoi / trattamento, linee di approvvigionamento idrico / fognario / solventi / gas, recupero solventi, impianto di trattamento rifiuti solidi, serbatoi di

stoccaggio solventi, serbatoi di stoccaggio GPL, deposito, linee elettriche, generazione di energia impianto e linee di comunicazione per telefono-internet all'interno dello stabilimento. Tutte le tasse e i dazi non credibili sarebbero inclusi in tali spese.

2.20.2. Spese sostenute per l'istituzione di un nuovo strumento di ricerca e sviluppo (R&S): ciò include le spese in conto capitale in R&S e sviluppo del prodotto relative esclusivamente al prodotto ammissibile. Tutte le tasse e i dazi non credibili sarebbero inclusi in tali spese.

2.20.3. Spese sostenute per terra: le spese sostenute per terra necessarie per il progetto / unità non saranno prese in considerazione per determinare l'investimento soglia.

2.20.4. Spese sostenute per l'edificio: ciò include le spese per la costruzione di edifici in cui sono installati nuovi impianti e macchinari e comprende anche le spese relative alle infrastrutture associate, comprese le strade interne e il muro composto. Tuttavia, le spese per l'infrastruttura associata devono essere limitate al 20% dell'investimento in nuovi impianti e macchinari. Inoltre, le spese per la costruzione di pensioni, strutture ricreative, uffici, colonie residenziali e strutture simili non saranno prese in considerazione per determinare l'investimento soglia.

2.21. **Materiali di Base Chiave (MBC)**: Una materia prima, intermedia o un'IFA utilizzata nella produzione di un'IFA e incorporata come un frammento strutturale significativo nella struttura dell'IFA. MBC può essere un articolo commerciale, un materiale acquistato da uno o più fornitori nell'ambito di un contratto o un accordo commerciale o prodotto internamente. MBC hanno normalmente proprietà e struttura chimiche definite.

2.22. **Produzione**: in conformità con la legge centrale sui beni e servizi (CGST), 2017, per produzione si intende la trasformazione di materie prime o input in qualsiasi modo che comporti l'emergere di un nuovo prodotto con un nome, un carattere e un uso distinti e il termine "produttore" deve essere interpretato di conseguenza.

2.23. **Fatturato delle vendite nette**: Fatturato delle vendite nette indica il fatturato delle vendite lorde al netto delle note di credito (raccolte per qualsiasi scopo), degli sconti (inclusi ma non limitati a contanti, volume, fatturato, obiettivo o per qualsiasi altro scopo) e tasse applicabili.

2.24. **Patrimonio netto**: il patrimonio netto comprende il capitale versato più le riserve gratuite, incluso il sovrapprezzo delle azioni ma escluse le riserve di rivalutazione, oltre alla riserva di fluttuazione degli investimenti e al saldo del credito nel conto profitti e perdite, meno saldo del debito nel conto profitti e perdite, perdite accumulate e attività immateriali.

- 2.25. **Materiale e servizio non originario:** materiale e servizio il cui paese di origine è diverso dal paese in cui tale materiale e servizio è utilizzato nella produzione e qualsiasi materiale e servizio la cui origine non può essere determinata.
- 2.26. **Agenzia di gestione del progetto (AGP):** si riferisce all'istituto (i) finanziario (i) o qualsiasi altra autorità designata dal DF per agire per suo conto per il ricevimento e la valutazione delle domande, la verifica dell'ammissibilità e l'esame delle richieste di esborso attraverso qualsiasi metodo / documento ritenuto appropriato e per la gestione di quanto sopra in conformità con le presenti linee guida.
- 2.27. **Materia Prima (MP):** un termine generale usato per indicare materiali di partenza, reagenti e solventi destinati all'uso nella produzione di sostanze intermedie o IFA. A tal fine, i prodotti chimici provenienti da cracking di idrocarburi, sottoprodotti del petrolio o fonti rinnovabili non devono essere considerati RM.
- 2.28. **Parti correlate:** il termine parte correlata deve essere definito nella norma contabile-18: Informazioni sulle parti correlate o Informativa sulla parte correlate standard contabile indiano (Ind-AS) -24, come applicabile al richiedente, come notificato dal Ministero degli affari societari o di qualsiasi altra autorità competente di volta in volta.
- 2.29. **Successore di interesse:** successore di interesse indica l'entità nuova o riorganizzata formata dopo la fusione, scissione, l'acquisizione, il trasferimento di attività o un cambiamento significativo nella proprietà di un richiedente.
- 2.30. **Segmento di destinazione:** per segmento di destinazione si intende uno dei quattro segmenti vale a dire.:
- i. MBC / intermedi farmacologici chiave basati sulla fermentazione
 - ii. MBC / Intermedi farmacologici/ IFA chiave basati sulla fermentazione di nicchia
 - iii. MBC / intermedi farmacologici chiave basati sulla fermentazione
 - iv. MBC / Intermedi farmacologici/ IFA chiave basati sull'altra sintesi chimica
- 2.31. **Comitato Tecnico (CT):** un comitato tecnico costituito dalla DoP per assistere il comitato autorizzato a svolgere le sue funzioni.
- 2.32. **Investimento di soglia:** l'investimento minimo da effettuare per l'ammissibilità ai sotto lo Schema come specificato nell'**Appendice B** delle presenti linee guida.
3. **Mandato del regime:** il mandato del regime va dall'esercizio finanziario 2020-21 all'esercizio finanziario 2029-30.
4. **Ammissibilità:**
- 4.1 **Ammissibilità per la selezione**
- 4.1.1 Il progetto deve essere un progetto greenfield come definito nelle presenti linee guida.
 - 4.1.2 Il patrimonio netto del richiedente (compreso quello delle società del gruppo), alla data della domanda, non deve essere inferiore al 30%

dell'investimento totale proposto. Il richiedente che non soddisfa i suddetti criteri di patrimonio netto non è ammissibile.

4.1.3 La proposta aggiunta di valore domestico (AVD) da parte del richiedente è di almeno il 90% nel caso di prodotti a base di fermentazione e di almeno il 70% nel caso di prodotti a base di sintesi chimica.

4.1.4 Il richiedente non avrebbe dovuto essere dichiarato fallito o inadempienti intenzionali o inadempienti o segnalati come frode da qualsiasi banca o istituto finanziario o società finanziaria non bancaria.

4.2 **Ammissibilità all'incentivo**

4.2.1 Un richiedente selezionato deve soddisfare sia i criteri di ammissibilità dell'investimento soglia sia la capacità minima di produzione annuale, come indicato nell'**Appendice B** delle presenti linee guida.

4.2.2 Un richiedente selezionato dovrà soddisfare separatamente i criteri di ammissibilità della capacità di produzione annua minima e soglia di investimento per ciascuno dei prodotti ammissibili, per i quali è stata concessa l'approvazione sotto la Schema.

4.2.3 Nel caso in cui la capacità di produzione annuale impegnata e il corrispondente investimento impegnato siano superiori alla capacità di produzione annuale minima e alla soglia di investimento, come indicato nell'**Appendice B**, il richiedente selezionato dovrà completare l'installazione della capacità di produzione annuale impegnata e effettuare un investimento impegnato, come indicato nella lettera di approvazione, al fine di essere idonei a richiedere l'incentivo.

4.2.4 Il richiedente deve conseguire l'AVD minimo stabilito ai sensi della clausola 4.1.3 (90% per prodotti a base di fermentazione e 70% per prodotti a base di sintesi chimica) per un periodo di reclamo al fine di rimanere idonei a ricevere un incentivo per tale periodo di reclamo, soggetto al rilassamento dato nella clausola 4.2.5.

4.2.5 Se il AVD raggiunto per un determinato periodo di reclamo è compreso tra l'80% e il 90% nel caso di prodotti a base di fermentazione e tra il 60% e il 70% nel caso di prodotti a base di sintesi chimica, il richiedente riceverà il 50% dell'incentivo ammissibile . Questo rilassamento sarebbe disponibile per un periodo di 12 mesi (un periodo di reclamo di 12 mesi o due periodi di reclamo di 6 mesi) durante il mandato dello Schema.

4.2.6 Se l'incentivo utilizzato da un richiedente per qualsiasi esercizio finanziario, per qualsiasi motivo, è inferiore all'incentivo massimo disponibile per quel richiedente in quell'esercizio finanziario, il richiedente non avrà diritto a richiedere l'importo differenziale negli esercizi successivi.

4.2.7 L'ammissibilità sotto lo Schema non pregiudica l'ammissibilità sotto qualsiasi altro schema e viceversa.

5. Selezione:

- 5.1 Tutti i richiedenti ammissibili devono essere classificati sulla base dei voti ottenuti nei criteri di valutazione indicati nell'**Appendice F**. Il richiedente che ottiene i voti più alti deve essere classificato 1, seguito dal richiedente che ottiene i secondi voti più alti e così via.
- 5.2 La selezione dei richiedenti deve avvenire nell'ordine dei rispettivi gradi.
- 5.3 Il numero di richiedenti selezionati è limitato dalla quantità massima di incentivo disponibile per ciascun prodotto ammissibile, come indicato nella tabella 2 dell'**Appendice E**.
- 5.4 L'incentivo per un richiedente selezionato che impegna la capacità di produzione annuale in multipli della capacità di produzione annuale minima può superare l'incentivo massimo per ciascun richiedente selezionato come indicato nella tabella 2 dell'**Appendice E** e dipenderà dalla classifica di tale richiedente, dalle capacità impegnate di altri richiedenti selezionati e il massimo incentivo assegnato a ciascun prodotto ammissibile.

Esempio

Scenario – 1

Nel caso della Penicillina G, se i richiedenti che si assicurano il Rango 1 e il Rango 2, hanno impegnato una capacità di produzione annuale rispettivamente di 10.000 MT e 5.000 MT, allora verrà selezionato solo il richiedente che assicura il Rango 1 e il richiedente che ottiene il Rango 2 non sarà selezionato. In questo scenario, i richiedenti che si assicurano il rango 1 potranno beneficiare dell'incentivo su una capacità produttiva annua di 10.000 MT.

Scenario - 2

Nel caso della Penicillina G, se i richiedenti che si assicurano il rango 1 e il rango 2, hanno commesso una capacità di produzione annua rispettivamente di 5.000 MT e 10.000 MT, allora entrambi i richiedenti saranno selezionati. Tuttavia, per entrambi i richiedenti selezionati, l'incentivo sarà disponibile solo per una capacità di 5000 MT. Tuttavia, nel caso in cui un richiedente di rango inferiore abbia quotato un prezzo di vendita inferiore a quello del richiedente che ottiene il Rango 2, allora il richiedente che ottiene il Rango 2 dovrà installare una capacità impegnata di 10.000 MT e fare un corrispondente investimento impegnato.

5.5 Nel caso in cui due o più richiedenti abbiano lo stesso punteggio, la selezione deve essere effettuata sulla base dei punteggi ottenuti in base al criterio "prezzo di vendita per incentivo indicato nella domanda". Nel caso in cui i richiedenti abbiano lo stesso punteggio anche in questo criterio, sarà selezionato il richiedente la cui domanda è stata ricevuta in precedenza. A tal fine, deve essere considerata la data di presentazione della domanda originale.

5.6 Se una domanda viene ricevuta da qualsiasi Impresa del Settore Pubblico Centrale (ISPC) sotto il controllo amministrativo della DF, subordinatamente al rispetto dei criteri di ammissibilità specificati nel sistema, tale ISPC richiedente può essere selezionato dal comitato autorizzato, nell'interesse nazionale.

6 Investimento per determinare l'Ammissibilità

6.1 Termini e Condizioni Generali

6.1.1 Gli investimenti, come definiti nelle presenti linee guida, saranno presi in considerazione per determinare l'ammissibilità sotto lo Schema a condizione che tali investimenti vengano effettuati il 1 ° aprile 2020 o successivamente.

6.1.2 Le spese per materiali di consumo e materie prime utilizzate per la produzione non sono considerate investimenti.

6.1.3 La data della fattura di acquisto verrebbe considerata come la data di investimento sotto lo Schema.

6.1.4 I responsabili degli investimenti, in base ai quali viene determinata l'ammissibilità, devono essere capitalizzati nei libri contabili del richiedente come certificati dal revisore legale o dal dottore commercialista indipendente, a seconda dei casi.

6.1.5 Il richiedente deve presentare un certificato di qualsiasi ingegnere professionista abilitato che sarà nominato da AGP, per investimento di soglia da parte del richiedente e che sarà invocato da AGP. Tale ingegnere professionista rilascia il certificato dopo aver effettuato l'ispezione fisica dell'impianto.

6.1.6 Il AGP farà affidamento sui certificati di Ingegnere Professionista o di qualsiasi valutatore registrato presso Commissione Fallimentare dell'India ("*Insolvency and Bankruptcy Board of India*"), e valutazione considerata in base alle Regole doganali, ove applicabile, al fine di determinare la ragionevolezza del costo.

6.2 Impianti, Macchinari e Attrezzature

6.2.1 Le spese sostenute per i nuovi impianti, macchinari e attrezzature come definito nella clausola 2.20.1 delle presenti linee guida sono considerate investimenti per determinare dell'ammissibilità sotto lo Schema.

- 6.2.2 Impianti, Macchinari e Attrezzature devono essere acquistati / noleggiati a nome del richiedente. Nei casi in cui questi vengano locati, il contratto di locazione dovrebbe essere nella natura di un contratto di locazione finanziaria ai sensi dello Standard contabile 19 - contratti di locazione o Standard Contabile Indiano (Ind-AS) - 116 contratti di locazione, come può essere applicabile al richiedente, come notificato di volta in volta dal Ministero degli Affari Societari o da qualsiasi altra autorità competente.
- 6.2.3 Gli impianti, i macchinari e le attrezzature del progetto Greenfield approvati sotto lo Schema devono essere utilizzati regolarmente per la fabbricazione del prodotto ammissibile nell'ambito dei Segmenti di destinazione che sono approvati nella lettera di approvazione emessa da PMA. Ciò non preclude l'utilizzo di tali macchinari per la produzione di altri MBC / FI / IFA. Il richiedente deve presentare una dichiarazione sull'uso delle macchine per ogni anno durante il periodo in cui tale richiedente richiede incentivi sotto lo Schema.

6.3 **Ricerca e Sviluppo (ReS)**

- 6.3.1 Le spese sostenute per la nuova ricerca e sviluppo come definito nella clausola 2.20.2 delle presenti linee guida sono considerate investimenti per la determinazione dell'ammissibilità sotto lo Schema.
- 6.3.2 Il richiedente deve fornire un certificato del revisore legale o del dottore commercialista indipendente, a seconda dei casi, e gli accordi di acquisto relativi al costo della tecnologia, ai Diritti di Proprietà Intellettuale (DPI), ai brevetti e ai diritti d'autore.

6.4 **Utilità Associate**

- 6.4.1 Le spese sostenute per le nuove utenze associate come definite nella clausola 2.20.1 delle presenti linee guida sono considerate investimenti per determinare dell'ammissibilità sotto lo Schema.
- 6.4.2 Il richiedente deve fornire un certificato del revisore legale o del dottore commercialista indipendente, a seconda dei casi, per le spese relative all'utilità associate.

7 **Applicazione**

- 7.1 Il richiedente è tenuto a presentare la domanda secondo il modulo di domanda di cui all'**Allegato 1**.
- 7.2 Lo Schema è aperto alle domande per 120 giorni dalla data di emissione delle presenti linee guida. Nessuna domanda sarà accettata dopo la fine della finestra della domanda.
- 7.3 Un richiedente può richiedere più di un prodotto idoneo. Tuttavia, è necessario presentare una domanda separata insieme alla tassa di iscrizione per ciascun prodotto idoneo.
- 7.4 Un richiedente può impegnare una capacità di produzione annuale superiore alla capacità di produzione annuale minima. Tuttavia, la capacità impegnata deve

essere in numero intero multiplo della capacità minima di produzione annuale, insieme all'impegno a investire il multiplo corrispondente dell'investimento soglia, come specificato nell'**Appendice B**.

Ad esempio, nel caso di Penicillina G, la capacità produttiva annua minima ammissibile all'incentivo è di 5.000 MT e l'investimento soglia è INR. 4000 milioni. Un richiedente può impegnare una capacità produttiva annua di 10.000 MT e un impegno a effettuare investimenti in INR. 8000 milioni.

- 7.5 Il richiedente deve specificare i propri altri siti produttivi nazionali, se presenti, utilizzati per fabbricare MBC / FI, che si propone di utilizzare per la fabbricazione di prodotti ammissibili.
- 7.6 Il richiedente deve presentare un impegno come indicato di seguito:
- 7.6.1 Impegnandosi nel formato A dell'**Allegato 6** che consente il controllo del proprio sito / ufficio di produzione per la verifica delle informazioni / dei dati trasmessi insieme alla domanda.
- 7.6.2 Impegnandosi nel formato B dell'**Allegato 6** che il prodotto ammissibile fabbricato sotto lo Schema deve essere venduto / fornito direttamente a un produttore nazionale..
- 7.7 Considerando il tempo impiegato per la creazione di un impianto di produzione, la complessità del processo di fabbricazione coinvolto e il requisito delle approvazioni normative, è previsto un periodo di gestazione di 2 anni (anno fiscale 2021-22 e 2022-23) per i prodotti ammissibili fabbricati mediante processo di fermentazione e 1 anno (anno fiscale 2021-22) per i prodotti ammissibili fabbricati mediante sintesi chimica.
- 7.8 Al ricevimento di una domanda nel formato prescritto, AGP effettuerà un esame secondo l'elenco di controllo di cui all'allegato 2. Il suddetto esame prima facie deve essere completato entro 15 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della domanda originale o da qualsiasi successiva presentazione della domanda rivista se il riempimento originale è stato restituito come incompleto in precedenza. Nessuna domanda originale verrà accettata dopo la fine della finestra dell'applicazione.
- 7.9 Nel caso in cui l'esame di cui sopra risultasse incompleto, AGP ne informa il richiedente entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda. Il richiedente deve compilare una domanda incompleta entro 10 giorni lavorativi dalla comunicazione di AGP, in caso contrario la domanda verrà chiusa dietro intimazione al richiedente.
- 7.10 AGP emette una conferma di ricevimento della domanda entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda dopo l'esame della domanda secondo l'elenco di controllo di cui all'**Allegato 2**. Il presente riconoscimento non deve essere interpretato come un'approvazione sotto lo Schema. Nel caso in cui, in sede di esame, si accerti che una domanda originale o rivista

non soddisfa prima facie i criteri prescritti, AGP ne informa il richiedente entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda e la domanda viene chiusa.

- 7.11 Una tassa d'iscrizione non rimborsabile, come indicato nell'**Appendice C** delle presenti linee guida, sarebbe dovuta per ciascuna domanda. La tassa d'iscrizione sarebbe accettata solo elettronicamente.

8 Portale Online

- 8.1 Tutte le domande saranno inviate attraverso un portale online gestito da AGP. Nel caso in cui il portale non sia disponibile, le domande possono essere presentate in forma fisica a AGP.
- 8.2 In caso di presentazione corretta di una domanda, AGP emetterà un'ID Applicazione unico al richiedente per tutti i riferimenti futuri relativi allo Schema.
- 8.3 L'URL del portale online sarà reso disponibile sul sito web del Dipartimento di prodotti Farmaceutici (DF), a tempo debito.

9 Agenzia di Gestione del Progetto (AGP)

- 9.1 Lo schema sarà attuato attraverso un'Agenzia di Gestione dei Progetti (AGP) che sarà responsabile di fornire supporto di segreteria, gestione e attuazione e di svolgere altre responsabilità come di volta in volta assegnato dal DF.
- 9.2 L'AGP è responsabile, tra l'altro, di:
- i. Ricevuta della domanda, esame ed elaborazione delle domande e rilascio dei riconoscimenti.
 - ii. Quindici giorni di invio a DF, lo stato delle domande ricevute ed elaborate sotto lo Schema.
 - iii. Formulare raccomandazioni appropriate al Comitato Autorizzato (CA) in linea con l'**Allegato 3** per l'approvazione delle domande nell'ambito del Programma Verifica delle soglie per determinare l'ammissibilità all'erogazione dell'incentivo.
 - iv. Esame delle pretese per esborso dei incentivi e facendo raccomandazioni adeguate alla CA.
 - v. Verifica della riconciliazione delle pretese di esborso con i documenti prescritti.
 - vi. Compilazione di dati relativi allo stato di avanzamento e all'esecuzione dello Schema mediante relazioni trimestrali di revisione di cui all'**Allegato 5** e altre informazioni / documenti.

- vii. Fornire segreteria e altro supporto al CT per l'adempimento delle sue responsabilità.
- 9.3 L'AGP può richiedere contributi dal Comitato tecnico su una questione tecnica relativa allo Schema, come ritenuto necessario.
- 9.4 L'AGP può richiedere ulteriori informazioni, dettagli e documenti al richiedente come ritenuto necessario.
- 9.5 L'AGP avrà il diritto di effettuare l'ispezione fisica delle unità produttive e degli uffici di un richiedente attraverso la visita del sito..

10 **Comitato Tecnico (CT)**

- 10.1 Un comitato tecnico costituito dalla DF assisterà il comitato autorizzato per lo svolgimento delle sue funzioni. CT fornirà inoltre i suoi commenti su qualsiasi questione tecnica riferita dal DF. La composizione del comitato è la seguente:
- i. Una persona, di un'organizzazione governativa, con conoscenza nella produzione di IFA / FI / MBC e/o esperienza nella regolamentazione del settore IFA.
 - ii. Un rappresentante di CSIR con conoscenza nello sviluppo del processo / ricerca e sviluppo (ReS) / produzione di IFA.
 - iii. Due esperti con conoscenza ed esperienza nello sviluppo del processo / ReS / produzione di API (nuove tecnologie) da parte di istituzioni pertinenti (NIPER, IISc, IIT, CCMB, NCL o istituzioni simili).

11 **Comitato Autorizzato (CA)**

- 11.1 La CA si riunisce tutte le volte che è necessario per garantire la tempestiva considerazione delle domande e delle pretese di esborso e condurre una revisione periodica dello Schema.
- 11.2 La CA prenderà in considerazione le domande, come raccomandato dall'AGP per l'approvazione sotto lo Schema. La Ca può richiedere tali informazioni aggiuntive, ritenute necessarie per l'approvazione.
- 11.3 La CA, nel prendere in considerazione le domande di approvazione, garantisce che l'importo totale degli incentivi pagabili tra i segmenti di destinazione non superi l'esborso finanziario come indicato nell'**Appendice E**, indipendentemente dal numero di richiedenti in diversi segmenti di destinazione.
- 11.4 La CA effettuerà una revisione periodica dei richiedenti selezionati per quanto riguarda gli investimenti, la generazione di posti di lavoro e la produzione nell'ambito del regime.
- 11.5 La CA prenderà in considerazione le richieste di esborso, come esaminate e raccomandate dalla AGP, per l'erogazione dell'incentivo.

- 11.6 La CA può apportare eventuali modifiche nello Schema e alle presenti linee guida, tranne la revisione dei tassi di incentivazione, del massimale o dei prodotti ammissibili.
- 11.7 In caso di un evento di forza maggiore, la CA può emendare, modificare o ritirare qualsiasi clausola sotto lo Schema.
- 11.8 La CA può tenere una consultazione delle parti interessate come e quando ritenuto necessario durante il mandato dello Schema.
- 12 **Approvazione sotto lo Schema**
- 12.1 L'AGP elaborerà le domande e formulerà adeguate raccomandazioni alla CA per le approvazioni sotto lo Schema.
- 12.2 La CA prenderà in considerazione le domande, come raccomandato dall'AGP per l'approvazione sotto lo Schema.
- 12.3 La CA raccomanda due (2) richiedenti in lista d'attesa, se disponibili, insieme a richiedenti selezionati per ciascun prodotto ammissibile.
- 12.4 Tutte le domande saranno finalizzate entro 90 giorni dalla data di chiusura della finestra dell'applicazione.
- 12.5 Dopo aver ricevuto l'approvazione della CA, l'AGP emetterà una lettera al richiedente selezionato entro 5 giorni lavorativi, comunicando l'approvazione ai sensi del Piano. La lettera di approvazione deve indicare chiaramente quanto segue:
- i. Nome del richiedente
 - ii. Prodotto idoneo
 - iii. Linea di base (se applicabile)
 - iv. Capacità di produzione annuale impegnata
 - v. Investimento impegnato
 - vi. Prezzo di vendita quotato del prodotto idoneo
 - vii. Data prevista di inizio della produzione
 - viii. Tasso di incentivazione
 - ix. Massimale dell'incentivo annuale
- 12.6 Il richiedente selezionato deve presentare, entro due settimane dalla data di emissione della lettera di approvazione da parte dell'AGP, una garanzia bancaria insieme all'impegno nel formato indicato nell'**Appendice D** di un importo equivalente all'1% dell'investimento impegnato a favore della DF, valido per 365 giorni da rinnovare fino al momento, viene effettuato il 90% dell'investimento impegnato nel progetto.
- 12.7 La garanzia bancaria sarà rilasciata una volta effettuato il 90% dell'investimento impegnato nel progetto.
- 12.8 La garanzia bancaria sarà invocata e la lettera di approvazione rimarrà ritirata, se le seguenti scadenze e il relativo programma di investimento non sono rigorosamente rispettati dalla data di emissione della lettera di approvazione:

- i. Non oltre il 10% dell'investimento impegnato viene effettuato entro 180 giorni
 - ii. Non oltre il 30% dell'investimento impegnato viene effettuato entro 365 giorni
 - iii. Non oltre il 90% dell'investimento impegnato viene effettuato entro 720 giorni
- 12.9 Nel caso in cui un richiedente sia selezionato per più prodotti idonei, verranno emesse lettere di approvazione separate per ciascun prodotto idoneo.
- 12.10 Le suddette lettere di approvazione non devono essere interpretate come una garanzia per l'esborso dell'incentivo in quanto le stesse dipenderanno dalla verifica dell'ammissibilità dopo la presentazione del reclamo di erogazione e altri criteri definiti nelle presenti linee guida.
- 12.11 Se un richiedente selezionato viene ritenuto non ammissibile in qualsiasi fase, o se non ha rispettato le notifiche, gli ordini, le linee guida ecc. dello Schema, o rifiuta l'offerta dell'approvazione sotto lo Schema in qualsiasi momento, per qualsiasi motivo, la richiesta di incentivo prevista per tale richiedente selezionato sarà annullata e la garanzia bancaria sarà invocata (se non rilasciata nella clausola 12.7), e la lettera di offerta emessa sarà annullata. In tal caso, l'offerta deve essere estesa al richiedente in lista d'attesa per il periodo rimanente.

13 **Post Approvazione**

- 13.1 AGP monitora lo stato di avanzamento del progetto realizzato dal richiedente selezionato come e quando richiesto in relazione agli investimenti impegnati.
- 13.2 Il richiedente deve completare l'investimento come indicato nella relazione sul progetto prima della produzione commerciale. Il richiedente può beneficiare dell'incentivo solo dopo aver investito l'intero investimento impegnato e dopo aver impostato l'intera capacità produttiva annuale impegnata, come indicato nella lettera di approvazione.
- 13.3 AGP monitorerà il rollover delle garanzie bancarie e prenderà provvedimenti tempestivi per il rilascio / invocazione delle garanzie bancarie secondo queste linee guida.

14 **Calcolo di Incentivo**

- 14.1 L'incentivo sotto lo Schema si applica solo alle vendite del prodotto ammissibile ai produttori nazionali.
- 14.2 L'incentivo annuale da erogare al richiedente è soggetto al massimale dell'incentivo annuale, come indicato nella lettera di approvazione.
- 14.3 Il prezzo di vendita indicato nel modulo di domanda deve essere il prezzo massimo sul quale il richiedente può richiedere l'incentivo e deve rimanere fisso per tutta la

durata dello Schema. Tuttavia, viene chiarito che il prezzo indicato dal richiedente è solo per il calcolo dell'incentivo e non ci sono condizioni / restrizioni ai sensi di queste linee guida sul prezzo di vendita effettivo del prodotto ammissibile.

14.4 L'incentivo applicabile per un richiedente selezionato è calcolato come segue:

Vendite Nette (Mercato Interno) di Prodotto Idoneo x Tasso di Incentivazione

Dove

- a) Prodotto idoneo indica il prodotto come indicato nella lettera di approvazione..
- b) Le vendite di prodotti idonei indicano le vendite di prodotti idonei fabbricati dal richiedente nel Progetto Greenfield approvati e istituiti in base a queste linee guida.
- c) Le vendite nette sono calcolate in base al prezzo di vendita effettivo o al prezzo di vendita indicato dal richiedente nel modulo di domanda, a seconda di quale sia inferiore.
- d) In caso di consumo interno del prodotto ammissibile da parte del richiedente selezionato, le vendite nette del prodotto ammissibile indicano il costo effettivo di produzione di tale prodotto, come Ragioniere di costo, che è membro dell'Istituto dei Ragionieri di costo di India.
- e) In caso di consumo interno del prodotto ammissibile, le vendite nette sono calcolate secondo il prezzo di vendita indicato dal richiedente nel modulo di domanda o il costo di produzione effettivo, a seconda di quale sia inferiore.
- f) In caso di restituzione delle vendite del prodotto ammissibile, il fatturato lordo della vendita è ridotto dell'importo corrispondente a tale restituzione delle vendite. Se le vendite corrispondenti sono state prese in considerazione per l'elaborazione del reclamo per il periodo precedente, il rendimento delle vendite deve essere adeguato con il Fatturato delle vendite lordo per il periodo in cui ha luogo l'effettivo ritorno delle vendite.
- g) **Tasso di incentivazione:**
 - i. Prodotti a base di fermentazione:
 - Anno Fiscale (AF) dal 2023-2024 al AF 2026-2027: 20%,
 - AF 2027-28: 15% e
 - AF 2028-29: 5%
 - ii. Prodotti sintetizzati chimicamente:
 - AF dal 2022-2023 al 2027-2028: 10%

15 **Esborso di Incentivi**

15.1 Per richiedere l'incentivo sotto lo Schema, i richiedenti saranno tenuti a presentare richieste di esborso di incentivo all'AGP. I candidati devono assicurarsi che i reclami siano completi sotto tutti gli aspetti e siano accompagnati da tutti i documenti richiesti secondo il formato prescritto nell'**Allegato 4** delle presenti linee guida..

- 15.2 Un richiedente può presentare un reclamo per l'erogazione dell'incentivo solo su base semestrale o annuale che è per le vendite effettuate nel periodo da aprile a settembre e da ottobre a marzo o da aprile a marzo. I reclami per qualsiasi periodo devono essere presentati una sola volta, a meno che non vengano ritirati, e non sono consentiti reclami per parti successive per tale periodo.
- 15.3 Nel caso in cui un richiedente presenti una richiesta di incentivo per più prodotti, è necessario presentare una domanda separata per ciascun prodotto.
- 15.4 I reclami per l'erogazione dell'incentivo devono essere presentati dai richiedenti entro 9 mesi dalla fine dell'esercizio finanziario a cui si riferisce il reclamo.
- 15.5 L'AGP esaminerà le richieste di esborso presentate da un richiedente. L'AGP verifica l'idoneità e valuta l'incentivo pagabile a un richiedente in base al metodo stabilito nei presenti orientamenti e nella lettera di approvazione rilasciata al richiedente. Il richiedente è tenuto a presentare il calcolo dell'aggiunta di valore nazionale ad ogni reclamo, insieme a un certificato del revisore legale o del contabile professionista indipendente, a seconda dei casi.
- 15.6 L'AGP avrà il diritto di verificare qualsiasi documento(i) in relazione alla richiesta di incentivi, inclusi, a titolo esemplificativo, i certificati del revisore legale o dei contabili professionisti indipendenti, a seconda dei casi, e i resi forniti a vari ministeri / dipartimenti / agenzie. L'AGP avrà inoltre il diritto di esaminare la realizzazione finale e il regolamento / i pagamenti corrispondenti alle vendite e agli investimenti rispettivamente tramite revisori legali o certificati di contabile professionista indipendente, estratti conto bancari ecc. nella misura ritenuta necessaria.
- 15.7 In caso di dubbi in merito alla determinazione dell'ammissibilità e dell'importo dell'incentivo dovuto, o di qualsiasi altra questione nell'adempimento dei suoi doveri e responsabilità, l'AGP può sottoporre tale questione a DF per chiarimenti e la decisione di DF sarà definitiva al riguardo.
- 15.8 L'AGP elabora il reclamo per l'erogazione dell'incentivo entro 60 giorni dalla data di ricevimento di tale reclamo e formula adeguate raccomandazioni alla CA.
- 15.9 La CA esaminerà e approverà le richieste di esborso, come esaminato e raccomandato dall'AGP, per esborso dell'incentivo..
- 15.10 L'AGP erogherà fondi dopo il completamento di tutte le formalità pre-erogazione da parte del richiedente e l'approvazione della CA.

- 15.11 L'esborso dell'incentivo avverrà sotto forma di trasferimento bancario diretto tramite Sistema di Gestione delle Finanze Pubbliche (PFMS) o qualsiasi altro meccanismo di aggiustamento a nome del solo richiedente.
- 15.12 I richiedenti sono tenuti a conciliare le vendite di prodotti ammissibili, in base alle quali sono già state presentate richieste di erogazione di incentivi, con i documenti prescritti dall'AGP, entro il 31 dicembre dell'esercizio finanziario successivo al quale si riferisce il credito.
- 15.13 L'AGP verifica la suddetta riconciliazione. In caso di richieste di rimborso in eccesso, il richiedente rimborserà DF per qualsiasi importo di incentivo rimborsabile insieme agli interessi calcolati a 3 anni SBI MCLR prevalenti alla data di erogazione, composti annualmente (per il periodo tra il pagamento in eccesso e la data di rimborso da parte del richiedente).
- 15.14 Se l'AGP o DF sono convinti che l'ammissibilità sotto lo Schema e/o l'esborso di incentivi siano stati ottenuti da false dichiarazioni di fatti o falsificazione di informazioni, DF può chiedere al richiedente di rimborsare gli incentivi insieme agli interessi calcolati su 3 anni SBI MCLR prevalenti su data di erogazione, composta annualmente, dopo aver dato l'opportunità al richiedente di essere ascoltato.
- 15.15 DF adotta disposizioni di bilancio per l'erogazione di incentivi da parte dell'AGP sotto lo Schema. L'AGP presenterà requisiti di bilancio a DF come importo consolidato su base trimestrale.
- 15.16 L'AGP fornisce informazioni a DF con i dettagli delle richieste di esborso ricevute per incentivi, importo erogato, motivi del rifiuto / ritardo nell'erogazione degli incentivi su base trimestrale.

16 **Revisione**

- 16.1 Revisioni periodiche saranno intraprese dal Comitato Autorizzato (CA) in merito ai progressi e alle prestazioni dello Schema.
- 16.2 Tutti i richiedenti approvati devono presentare Rapporti di Revisione Trimestrale (RRT) autocertificati entro 30 giorni dalla fine di ogni trimestre nel formato fornito nell'**Allegato 5** delle presenti linee guida.

17 **Residuo**

- 17.1 Un richiedente deve dichiarare all'AGP qualsiasi modifica in quota azionaria durante il mandato di Schema, dopo l'aggiornamento con il Registro della Società.
- 17.2 Qualsiasi modifica del modello di partecipazione azionaria di un richiedente che porti a un successore interessato durante il mandato dello Schema, deve essere comunicata da AGP per l'approvazione della CA da considerare per l'erogazione di incentivi.

- 17.3 In caso di successore interessato, tutti gli investimenti intrapresi dal richiedente a cui è stata concessa l'approvazione sotto lo Schema, saranno presi in considerazione per determinare l'idoneità, subordinatamente all'approvazione e al rispetto di qualsiasi altra condizione stipulata dalla CA come si può ritenere adeguata.
- 17.4 Tutte le transazioni effettuate dal richiedente selezionato con Parti Correlate saranno soggette alle disposizioni degli statuti e dei principi contabili applicabili - 18 e corrispondente Ind-AS, come di volta in volta modificati. In caso di procedimenti ai sensi di una legge che porti a un adeguamento dei prezzi nelle transazioni tra parti correlate, si dovrà dare effetto nel calcolo dell'incentivo e/o della soglia ammissibile di investimento.
- 17.5 Nessun impianto, macchinario, attrezzatura, utilità o attrezzatura di ricerca e sviluppo di seconda mano / usato / ricondizionato deve essere utilizzato per fabbricare il prodotto ammissibile.
- 17.6 Per ovviare a qualsiasi negligenza nelle questioni finanziarie in cui il governo ha erogato pagamenti all'industria, è stato deciso di dissuadere dalle pratiche corrotte per la promozione della trasparenza e dell'equità. Pertanto, tenendo conto delle sensibilità coinvolte nel processo e prendendo spunto dalle istruzioni della Commissione Centrale di Vigilanza in merito all'adozione di un Patto di Integrità in materia di appalti, è stato deciso di ottenere impegni dai richiedenti sotto lo Schema.
- 17.7 Due formati di imprese sono racchiusi tra il **Formato C** e il **Formato D** dell'**Allegato 7**. Tali impegni devono essere forniti dai richiedenti, debitamente firmati dal AD / Direttore Generale / direttore della società / partner / proprietario dell'azienda e raffigurante la designazione insieme all'autorizzazione fare così.
- 17.8 L'impegno nel **Formato C** deve essere fornito da tutti i richiedenti le cui domande o richieste siano esaminate per l'approvazione o l'erogazione di incentivi. Le domande o i reclami dei richiedenti che non presentano l'impegno non sono trattati e considerati. L'impegno nel **Formato D** per la conferma della conformità dell'integrità sarà fornito dai richiedenti dopo la presentazione delle richieste di erogazione dell'incentivo e in ogni caso prima del rilascio dei fondi. Il rilascio di incentivi è trattenuto fino a quando non viene fornita la suddetta impresa.
- 17.9 Se il richiedente è diverso dalla Società, devono essere presentati i documenti / certificati applicabili / equivalenti.

(Navdeep Rinwa)
Segretario Congiunto del Governo Indiano
Numero di telefono. +91-11-23385131

Email: js.pharma@nic.in

Nuova Delhi, datata: 27 luglio 2020

Copia a:

1. Tutti i ministeri interessati / dipartimenti del Governo dell'India
2. Tutti gli Stati / Territori dell'Unione
3. Segretariato di Gabinetto
4. Ufficio del Primo Ministro
5. NITI Aayog
6. Controllore e Revisore Generale dell'India
7. AS&FA, Dipartimento di prodotti Farmaceutici
8. Associazioni di settore
9. Circolazione interna

(Navdeep Rinwa)
Segretario Congiunto del Governo Indiano
Numero di telefono. +91-11-23385131
Email: js.pharma@nic.in

Elenco dei prodotti idonei

Nu.	Nome di MBC/FI/IFA	S. No.	Name of the MBC/FI/IFA
1	Penicillina G	22	1,1 Acido Diacetico Cicloesano (ADC)
2	7-ACA	23	2-Metil-5 Nitro-Imidazolo (2-MNI)
3	Eritromicina tiocianato (TIOC)	24	Diciandiamide (DCDA)
4	Acido Clavulanico	25	Para Aminofenolo
5	Neomicina	26	Meropenem
6	Gentamicin	27	Atorvastatina
7	Betametasone	28	Olmesartan
8	Desametasone	29	Valsartan
9	Prednisolone	30	Losartan
10	Rifampicina	31	Levofloxacina
11	Vitamina B1	32	Sulfadiazine
12	Base di Clindamicina	33	Ciprofloxacina
13	Streptomicina	34	Ofloxacina
14	Tetraciclina	35	Norfloxacina
15	Ritonavir	36	Artesunato
16	Lopinavir	37	Telmisartan
17	Acyclovir	38	Aspirina
18	Carbamazepina	39	Diclofenac Sodium
19	Oxcarbazepine	40	Levetiracetam
20	Vitamina B6	41	Carbidopa
21	Levodopa		

Nota: 41 prodotti ammissibili per i quali viene proposto il regime riguardano le 53 IFA che sono state approvate dal Governo.

Criteri di Ammissibilità

Nu.	Nome di MBC/FI/IFA	Capacità minima di produzione annuale (Tonnellate Metriche)	Investiment o soglia (INR Cr.)	Numero massimo di richiedenti da selezionare
MBC / Intermedi farmacologici Basato sulla fermentazione chiave				
1.	Penicillina G	5000	400	2
2.	7-ACA	1000	400	2
3.	Eritromicina tiocianato (TIOC)	800	400	2
4.	Acido Clavulanico	1.5 centomila Kg	400	2
MBC / Intermedi farmacologici / IFA di nicchia basati sulla fermentazione				
5.	Neomicina	175	50	2
6.	Gentamicin	40	50	2
7.	Betametasone	2	50	2
8.	Desametasone	2	50	2
9.	Prednisolone	15	50	2
10.	Rifampicina	100	50	2
11.	Vitamina B1	200	50	2
12.	Base di Clindamicina	60	50	2
13.	Streptomicina	50	50	2
14.	Tetraciclina	450	50	2
MBC / Intermedi farmacologici chiave basata sulla sintesi chimica				
15.	1,1 Acido Diacetico Cicloesano (ADC)	1500	50	4
16.	2-Metil-5 Nitro-Imidazolo (2-MNI)	800	50	4
17.	Diciandiamide(DCDA)	8000	50	4
18.	Para Aminofenolo	8000	50	4
Altri MBC / Intermedi farmacologici / IFA basati sulla sintesi chimica				
19.	Meropenem	10	20	4
20.	Atorvastatina	30	20	4
21.	Olmesartan	25	20	4
22.	Valsartan	25	20	4
23.	Losartan	80	20	4
24.	Levofloxacina	115	20	4
25.	Sulfadiazine	20	20	4
26.	Ciprofloxacina	300	20	4

Nu.	Nome di MBC/FI/IFA	Capacità minima di produzione annuale (Tonnellate Metriche)	Investiment o soglia (INR Cr.)	Numero massimo di richiedenti da selezionare
27.	Ofloxacina	100	20	4
28.	Norfloxacina	15	20	4
29.	Artesunato	35	20	4
30.	Telmisartan	80	20	4
31.	Aspirina	2800	20	4
32.	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.	Carbamazepina	65	20	4
39.	Oxcarbazepine	65	20	4
40.	Vitamina B6	35	20	4
41.	Levodopa	10	20	4

Nota: il patrimonio netto del richiedente (incluso quello delle società del gruppo), alla data della domanda, non deve essere inferiore al 30% dell'investimento totale proposto. Il richiedente che non soddisfa i suddetti criteri di patrimonio netto non è ammissibile.

Tassa d'iscrizione sotto lo Schema

Nu.	Nome del prodotto idoneo	Tassa d'iscrizione
1	Penicillina G, 7-ACA, Eritromicina tiocianato (TIOC), Acido Clavulanico	INR. 1,00,000/-
2	Tutti gli altri prodotti idonei	INR. 50,000/-

La tassa d'iscrizione verrà pagata elettronicamente tramite Trasferimento Elettronico Nazionale di Fondi (NEFT) / Regolamento Lordo in Tempo Reale (RTGS) alla AGP

**Garanzia bancaria per avvalersi dell'incentivo contro gli investimenti
(Da qualsiasi banca commerciale programmata)**

Il presente Atto di Garanzia è stato eseguito in questo giorno _____ del _____, 20- a _____ da _____ (da qualsiasi banca commerciale programmata), con sede legale / legale presso _____ e, tra l'altro, una succursale presso _____ (di seguito denominata la Banca o "il Garante", quale espressione deve essere considerata, a meno che non sia ripugnante per il soggetto o il contesto, includere i suoi successori e cessionari).

A favore di

Dipartimento di prodotti farmaceutici, Ministero dei prodotti chimici e dei fertilizzanti, Governo dell'India, Shastri Bhawan, Nuova Delhi-110001 (di seguito "DF") rappresentato da <Nome di AGP>, con sede legale a _____, in qualità di Agenzia di gestione del progetto (AGP) per lo schema di Incentivazione Legata alla Produzione (ILP) per la promozione della produzione domestica di Materiali di Base Chiave (MBC) / sostanze Farmaceutiche Intermedie (FI) / Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) in India.

DATO CHE

- A. [..... ..], Impresa Proprietaria o Società di partenariato o Società a Responsabilità Limitata (SRL) o una società ai sensi della legge sulle società, 2013 O ai sensi di ----- e con sede legale in [-----] (di seguito "la Richiedente", la cui espressione, a meno che non sia ripugnante per la materia o il contesto, includa i suoi successori, rappresentanti e assegnatari autorizzati) e ha ottenuto l'approvazione in base al suddetto schema quanto vuoi Riferimento lettera ----- datato -----.
- B. In termini di impegno datato ----- e Clausola ----- delle Linee Guida Riferimento Nu. ----- datato -----, il richiedente deve fornire una garanzia bancaria per un importo equivalente a INR ----- che viene calcolato in linea con l'impegno.
- C. Su richiesta del Richiedente, il Garante ha accettato di fornire questa garanzia, essendo questi presenti, garantendo l'adempimento / scarico dovuto e puntuale da parte del Richiedente dei suoi obblighi.

ADESSO, DI CONSEGUENZA, QUESTA ATTA TESTIMONE COME SEGUE

- A. Il Garante garantisce irrevocabilmente il dovuto e il rispetto dei termini da parte del Richiedente di tutti i suoi obblighi ai sensi della suddetta lettera di impegno e di approvazione, come di volta in volta modificata.

- B. Il Garante dovrà pagare senza indebito a DoP / <Nome PMA> somme non eccedenti in totale ----- (INR -----) entro cinque (5) giorni lavorativi bancari (come da “Reserve Bank of India”) dal ricevimento di una sua richiesta scritta da DF / <Nome di AGP> affermando che il richiedente non ha adempiuto ai suoi obblighi ai sensi del detto impegno. Il Garante non dovrà andare nella veridicità di alcuna violazione o fallimento da parte del Richiedente o della validità della domanda così formulata da DF / <Nome di AGP> e dovrà pagare l'importo specificato nella richiesta nonostante qualsiasi direzione contraria dato o qualsiasi controversia sollevata dal Richiedente o da qualsiasi altra persona. Gli obblighi del Garante in seguito sussisteranno fino a quando tutte tali richieste saranno debitamente soddisfatte e scaricate in conformità con le disposizioni del presente documento;
- C. Il Garante accetta che la sua responsabilità ai sensi della presente garanzia non sarà in alcun modo influenzata da tali variazioni, alterazioni, modifiche, dispense e che non è richiesto alcun ulteriore consenso del Garante per dare effetto a tali variazioni, alterazioni, modifiche, dispense con o rilascio di sicurezza;
- D. La presente Garanzia sarà irrevocabile e rimarrà in vigore a tutti gli effetti fino a - -----.
- E. Fino a quando, a meno che non sia dimesso / rilasciato in precedenza da DF / <Nome di AGP> in conformità con le disposizioni di detta impresa, la responsabilità del Garante in forma aggregata sarà limitata a una somma di INR ----- (INR -----);
- F. La presente Garanzia non sarà influenzata da alcun cambiamento nella costituzione o liquidazione del Richiedente / Garante o / e assorbimento, fusione o unione del Richiedente / Garante con qualsiasi altra persona;
- G. Il Garante ha il potere di emettere la presente Garanzia e di adempiere agli obblighi qui contemplati, ed il sottoscritto è debitamente autorizzato ad eseguire la presente Garanzia al potere concesso a norma.

Tutta la futura corrispondenza con riferimento alla presente Garanzia dovrà essere inviata a (Banca, Nome e Indirizzo).

La giurisdizione in relazione alla presente Garanzia sarà il Tribunale di Nuova Delhi e sarà applicabile la Legge Indiana.

**A TESTIMONIANZA DI CHE IL GARANTE HA IMPOSTATO QUI LE MANI SUL:
GIORNO, MESE E ANNO, PRIMO QUI SOPRA SCRITTO**

FIRMATO E CONSEGNATO da -----
Banca per mano di ----- il suo ----- e
funzionario autorizzato.

**FORMATO DELL'IMPEGNO PER LA FORNITURA DI GARANZIE BANCARIE PER
GLI INVESTIMENTI IMPEGNATI**

(Impegno dal richiedente sulla carta intestata)

1. Noi,.....,con la presente, riconosca che l'incentivo che ci verrebbe / potrebbe esserci fornito nell'ambito del Programma di Incentivi Legati alla Produzione (ILP) per la promozione della produzione nazionale di Materiali di Base Chiave (MBC) / Intermedi farmacologici (FI) / Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) in India, notificata dal Dipartimento di Farmaceutici (DF) vide Gazette Notifica n. - 31026/16/2020-Politica, datata 21/07/2020 nella Parte I, Sezione 1 della Gazette di India (Straordinaria) e altre linee guida pertinenti , comunicazioni, ci verranno fornite sulla base e dopo aver fatto affidamento sulle informazioni fornite da noi per usufruire di detto incentivo.
2. Con la presente confermiamo che le informazioni fornite da noi per avvalersi di detto incentivo sono vere, corrette e complete sotto tutti gli aspetti e che nessun fatto / informazione materiale che possa avere un impatto negativo sulle informazioni fornite da noi per avvalersi di detto incentivo è stato nascosto.
3. Con la presente confermiamo che l'investimento impegnato nel progetto, come da lettera di approvazione, deve essere effettuato da noi entro un determinato periodo dalla data della lettera di approvazione.
4. Con riguardo alle suddette transazioni, ci impegniamo a:
 - A. Ci impegniamo a fornire una garanzia bancaria da una banca commerciale programmata per l'importo indicato di seguito:

Nu.	Particolari	Dettagli
1.	Data di emissione della lettera di approvazione	
2.	Periodo di validità della Garanzia Bancaria (GB) *	
3.	Importo di GB	INR (1% dell'investimento impegnato)

** 365 giorni dalla data di emissione della lettera di approvazione da parte dell'AGP e ulteriore rinnovo secondo la clausola 12.6 letta con le clausole 12.7, 12.8 e 12.11.*

- B. Comprendiamo e concordiamo sul fatto che siamo legalmente tenuti a rinnovare la GB / emettere nuova GB, in caso contrario il DF / AGP potrebbe invocare la GB.

- C. In caso di perdita, mutilazione, forza maggiore o qualsiasi altra eventualità, rispetto a GB originale (a favore della DF / AGP, detenuta presso AGP), DF / AGP non sarà responsabile per gli stessi e sarà nostro compito provvedere GB alternato / duplicato al posto del GB originale.
- D. Comprendiamo anche che il GB ci verrà rilasciato in linea con la clausola 12.7.

Incentivo Massimo

Tabella 1: Incentivo Massimo per Segmento di Destinazione

(INR - Crore)

AF	04 MBC/ Intermedi farmacologici Basato sulla fermentazion e chiave	10 MBC/ Intermedi farmacologic/ IFA di nicchia basati sulla fermentazion e	04 MBC / Intermedi farmacologici chiave basata sulla sintesi chimica	23 MBC / Intermedi farmacologici / IFA basati sulla sintesi chimica	Totale
2020-21	Zero	Zero	Zero	Zero	Zero
2021-22	Zero	Zero	Zero	Zero	Zero
2022-23	Zero	Zero	Zero	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	Zero	Zero	230
Totale	3,600	1000	960	1,380	6,940

Tabella 2: Incentivo Massimo per prodotto idoneo e per richiedente selezionato

Nu.	Nome di MBC/FI/IFA	Numero massimo di richiedenti selezionati	Tasso di incentivazione (in %)	Incentivo massimo annuo (INR - Crore)	Incentivo massimo per ogni richiedente selezionato all'anno (INR - Crore) *
MBC/ Intermedi farmacologici Basato sulla fermentazione chiave					
1.	Penicillina 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.	Eritromicina tiocianato (TIOC)	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30	Y1-Y4: 60 Y5: 45 Y6: 15
4.	Acido Clavulanico	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 120 Y5: 90 Y6: 30	Y1-Y4: 60 Y5: 45 Y6: 15
MBC/ Intermedi farmacologic/ IFA di nicchia basati sulla fermentazione					
5.	Neomicina	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
6.	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.	Betametasone	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.	Desametasone	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.	Rifampicina	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
11.	Vitamina B1	2	Y1-Y4: 20	Y1-Y4: 20	Y1-Y4: 10

Nu.	Nome di MBC/FI/IFA	Numero massimo di richiedenti selezionati	Tasso di incentivazione (in %)	Incentivo massimo annuo (INR - Crore)	Incentivo massimo per ogni richiedente selezionato all'anno (INR - Crore) *
			Y5: 15 Y6: 5	Y5: 15 Y6: 5	Y5: 7.5 Y6: 2.5
12.	Base di Clindamicina	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
13.	Streptomicina	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
14.	Tetraciclina	2	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 20 Y5: 15 Y6: 5	Y1-Y4: 10 Y5: 7.5 Y6: 2.5
MBC / Intermedi farmacologici chiave basata sulla sintesi chimica					
15.	1,1 Acido Diacetico Cicloesano (ADC)	4	10	40	10
16.	2-Metil-5 Nitro-Imidazolo (2-MNI)	4	10	40	10
17.	Diciandiamide (DCDA)	4	10	40	10
18.	Para Aminofenolo	4	10	40	10
Altri MBC / Intermedi farmacologici / IFA basati sulla sintesi chimica					
19.	Meropenem	4	10	10	2.5
20.	Atorvastatina	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.	Levofloxacina	4	10	10	2.5
25.	Sulfadiazine	4	10	10	2.5
26.	Ciprofloxacina	4	10	10	2.5
27.	Ofloxacina	4	10	10	2.5
28.	Norfloxacina	4	10	10	2.5
29.	Artesunato	4	10	10	2.5
30.	Telmisartan	4	10	10	2.5
31.	Aspirina	4	10	10	2.5

Nu.	Nome di MBC/FI/IFA	Numero massimo di richiedenti selezionati	Tasso di incentivazione (in %)	Incentivo massimo annuo (INR - Crore)	Incentivo massimo per ogni richiedente selezionato all'anno (INR - Crore) *
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.	Carbamazepina	4	10	10	2.5
39.	Oxcarbazepine	4	10	10	2.5
40.	Vitamina B6	4	10	10	2.5
41.	Levodopa	4	10	10	2.5

* L'incentivo massimo annuo per un richiedente selezionato può superare l'importo specificato in linea con le clausole 5.3 e 5.4 delle presenti linee guida.

Nota: nella tabella sopra, Y1-Y4 è AF 2023-24 a AF 2026-27, Y5 è AF 2027-28 e Y6 è AF 2028-29.

Criteri di Valutazione

Nu.	Criteri	Peso
1	Capacità di produzione annuale impegnata (in multipli di numeri interi di capacità di produzione annuale minima per ciascun prodotto ammissibile, come indicato nell' Appendice B)	35
2	Prezzo di vendita quotato del prodotto idoneo (INR / kg)	65

Contrassegno per capacità di produzione annuale

Il richiedente che impegna la più alta capacità di produzione annuale per un prodotto ammissibile riceverà 35 punti e gli altri richiedenti riceveranno punti proporzionalmente.

Ad esempio, in caso di Penicillina G, i richiedenti A, B e C impegnano una capacità di produzione annuale rispettivamente di 15.000 MT, 10.000 MT e 5.000 MT.

Il richiedente A riceverà 35 punti, il richiedente B riceverà 23,33 punti (10.000 MT / 15.000 MT * 35) e il richiedente C riceverà 11,66 (5.000 MT / 15.000 MT * 35).

Contrassegno per il Prezzo di Vendita Quotato del Prodotto Idoneo

Il richiedente che cita il prezzo di vendita più basso riceverà 65 punti e gli altri candidati riceveranno un punteggio proporzionalmente.

Ad esempio, nel caso di un prodotto X, il richiedente A, B e C cita INR. 200 per kg., INR. 150 per kg e INR. 100 per kg rispettivamente.

Il richiedente C riceverà 65 punti, il richiedente B riceverà 43,33 punti (100/150 * 65) e il richiedente A riceverà 32,5 (100/200 * 65).

Classifica del richiedente

Il punteggio totale ottenuto sommando i voti ottenuti contro entrambi i criteri sarà considerato per la classificazione dei richiedenti.

Come da esempio dato sopra:

Richiedente	Punti - Capacità di produzione annuale	Punti – Prezzo di Vendita Quotato	PuntiTotale	Classifica
Richiedente A	35.00	32.50	67.50	3
Richiedente B	23.33	43.33	66.66	2
Richiedente C	11.66	65.00	76.66	1

Modulo di domanda: Schema di Incentivi Legati alla Produzione (ILP) per la produzione nazionale di Materiali di Base Chiave (MBC) / sostanze Farmaceutiche Intermedie (FI) / Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) critici

1. Istruzioni:

- 1.1. La domanda deve essere firmata dal firmatario debitamente autorizzato del Richiedente.
- 1.2. I richiedenti sono invitati a seguire il formato fornito in questo modulo di domanda per presentare le loro domande. I richiedenti sono tenuti a fornire informazioni e ad allegare tutti i documenti giustificativi dettagliati.
- 1.3. Tutte le domande saranno presentate online all'Agenzia di Gestione del Progetto (AGP) selezionata sotto lo Schema.
- 1.4. Una quota di iscrizione non rimborsabile, come indicato nell'**Appendice C** delle linee guida dello Schema, sarebbe dovuta per ciascuna domanda. La quota di iscrizione sarebbe accettata solo elettronicamente.
- 1.5. I richiedenti possono esaminare attentamente le linee guida prima di compilare i dettagli nella domanda.
- 1.6. L'applicazione è stata suddivisa nelle seguenti sezioni e sottosezioni
 - I. Dettagli richiedente
 - II. Proposta
 - III. Dettagli sulla quota di iscrizione
- 1.7. Se un documento che deve essere presentato insieme alla domanda è disponibile su un sito Web del governo, è possibile fornire il collegamento al sito Web in cui è possibile visualizzare questo documento. La responsabilità della correttezza / veridicità dei contenuti spetta ai richiedenti.
- 1.8. Il richiedente deve presentare una domanda incondizionata senza alcuna restrizione, limitazione o corridore.
- 1.9. La domanda presentata dal richiedente è soggetta alla disposizione delle presenti linee guida e alla notifica dello Schema.

2. Sezione I - Dettagli del richiedente

2.1 Nome del richiedente

2.2 Costituzione di affari – Impresa Proprietaria o Società di partenariato o Società a Responsabilità Limitata (SRL) o una società registrato in India

Documenti da fornire: Copia del memorandum ed articoli di associazioni o documento di registrazione equivalente, atto di associazione e qualsiasi documento equivalente. Modello di partecipazione azionaria, la quota dei partner a seconda dei casi.

- 2.3 Dettagli aziendali:** Indirizzo, telefono, e-mail, PAN (Numero di Conto Permanente), natura dell'affare corrente, fatturato, patrimonio netto, esperienza ecc. Includere un breve profilo del Promotore, Presidente, Amministratore Delegato (AD) e altri funzionari di livello Direttore Esperienziato (CXO), a seconda dei casi.

Documenti da fornire:

- a) Copie autocertificate di PAN, certificato GST per il richiedente,
- b) Copie autocertificate del breve profilo del Presidente, AD, CXO, Promotore e Dirigenti con responsabilità strategiche insieme al loro PAN / Numero di Identificazione del Direttore (NID)
- c) Copie autocertificate delle relazioni annuali, comprese le relazioni finanziarie annuali insieme a programmi, revisione contabile e bilancio completo, a seconda dei casi per 3 anni. Devono essere forniti i rapporti più recenti.

- 2.4 Cronologia del credito:** si prega di fornire i dettagli della presenza negli elenchi di inadempimenti e inadempimenti intenzionali di RBI, nell'elenco di esclusione SEBI e punteggio CIBIL. Rating di credito esterni (anno, agenzia, rating assegnato) (se applicabile)

Documenti da fornire:

Attestato del Segretario della Società / Consiglio di Amministrazione / Amministratore Delegato o Titolare della Ditta Proprietaria

- 2.5 Dettagli del personale chiave:** dettagli di contatto di tre dipendenti senior del richiedente. I dettagli includono nome, designazione, indirizzo, telefono, e-mail

- 2.6 Patrimonio netto del richiedente e / o delle società del gruppo** alla data della domanda.

Documenti da fornire:

Certificato del Revisore Legale o del Dottore Commercialista Indipendente, a seconda dei casi

- 2.7 Dettagli finanziari (autocertificato) (ultimi 3 anni):**

- a) Fatturato farmaceutico totale (INR Cr):
 - I. Dalle esportazioni (INR Cr)
 - II. Dalle vendite interne (INR Cr)
- b) Utile lordo (PBT) e Utile netto (PAT) (INR Cr) - (ultimi 3 anni)

- c) Dettagli dei fondi - Ricevuti da governi / proprietari o altre agenzie di finanziamento, agenzie multilaterali / altre istituzioni per finanziare l'espansione (ultimi 3 anni). Patrimonio netto e debito devono essere indicati separatamente

2.8 Struttura di Ricerca e Sviluppo

- a) Se l'unità di ricerca e sviluppo interna del richiedente è riconosciuta dal Ministero della Scienza e della Tecnologia.
- b) Investimento effettuato dal richiedente e società del gruppo in ricerca e sviluppo per il periodo AF 2017-18 e AF 2018-19 (che è capitalizzato nei libri contabili).
- c) Indicare i recenti risultati significativi delle unità interne di ricerca e sviluppo del richiedente nello sviluppo di nuovi prodotti / processi, sviluppo indigeno di beni capitali, assorbimento, adattamento e aggiornamento della tecnologia importata, se del caso.

3. Sezione II - Proposta

3.1 Dettagli del progetto

3.1.1 Nome del prodotto idoneo

3.1.2 Indirizzo dell'impianto di produzione proposto per il prodotto idoneo

3.1.3 Indirizzo dell'impianto di produzione proposto di MBC / FI, se presenti, che si propone di utilizzare dal richiedente per la fabbricazione del prodotto ammissibile.

3.1.4 Capacità di produzione annuale impegnata (MT)

3.1.5 Data prevista per la produzione commerciale

3.1.6 **Proposta di investimento (INR Crore) con fonte di finanziamento** (ratei interni, capitale proprio, assistenza governativa, prestito a termine e prestiti per capitale circolante ecc.). Lo scioglimento dell'investimento proposto

- a) Edificio (investimento ammissibile come definito nella clausola 2.... delle linee guida)
- b) Nuovi impianti e macchinari (Produzione)
- c) Attrezzature e strumenti di laboratorio
- d) Istituzione di strutture di ricerca e sviluppo (ReS)
- e) Attrezzature e strumenti di ricerca e sviluppo
- f) Impianto di trattamento degli effluenti e relative linee
- g) Sistema di gestione dei rifiuti solidi
- h) Sistema HVAC
- i) Sistema idrico
- j) Steam/ Vapore

- k) Aria compressa
- l) Sistema di raffreddamento
- m) Caldaia
- n) Sistema di generazione e distribuzione dell'energia
- o) Serbatoi di stoccaggio
- p) Varie

3.1.7 Prezzo di vendita quotato del prodotto idoneo (INR Per kg)

3.1.8 **Proiezioni (autocertificate):**

- a) Entrate previste (prodotto idoneo) - Totale e suddiviso per esportazioni, vendita interna (prossimi 7 anni)
- b) Generazione di occupazione in India (prossimi 7 anni)

3.2 **Aggiunta di Valore Domestico:** il richiedente è tenuto a fornire il calcolo dell'aggiunta di valore domestico (AVD) supportato da dettagli di costo di produzione, materia prima chiave (varietà, specifiche e quantità), materiali di consumo e processo con foglio di costo e fonte di approvvigionamento (importazione e Domestico).

3.3 **Rapporto di progetto per prodotto idoneo:** il richiedente è tenuto a presentare un rapporto di progetto dettagliato con fattibilità tecnico-economica del progetto. Il rapporto dovrebbe contenere almeno le seguenti sezioni:

- i. **Informazioni relative al prodotto idoneo applicator per**
 - a) Breve processo di fabbricazione
 - b) Percorso di Sintesi proposto
 - c) Fasi di reazione
 - d) Materia prima utilizzata e sua provenienza (autoctona / importata)
 - e) Diagramma di Flusso della Produzione
 - f) Tecnologia da utilizzare per la produzione
 - g) Uso di chimica sostenibile / scarichi zero o tecnologie a basso inquinamento con recuperi in situ o in-process;
- ii. Piano d'azione per l'attuazione del progetto proposto con tempistica per le attività di cui sopra
- iii. Tipi di inquinanti, componenti nocivi degli inquinanti scaricati, emissioni e concentrazioni. Fornire anche dettagli sulle misure di trattamento dei rifiuti:
 - a) Principi e requisiti di governance
 - b) Misure di governance
 - o Acque reflue
 - o Gas di scarico
 - o Residui di scarto

- o rumore
- iv. **Quantità di elementi di consumo chiave** (consumo annuale, basato sulla capacità di produzione annuale proposta):
 - a) Acqua (kl)
 - b) Elettricità (kWh)
 - c) Consumo di carbone (MT)
- v. **Trattamento regolamentare**
 - a) Fornire informazioni su licenze, permessi e approvazioni di terze parti necessarie per eseguire il progetto
 - b) Processo proposto e tempistiche per l'ottenimento delle autorizzazioni.

4. **Sezione III - Dettagli sulla quota di iscrizione**

Prova della presentazione della quota di iscrizione.

**Lista di controllo per la valutazione preliminare dell'applicazione da parte di
AGP**

NU.	Parametro	Dati come da Richiedente	Commenti di AGP
1.	Nome del richiedente		
2.	Data di presentazione della domanda		
3.	Data di scadenza per la presentazione		
4.	Presentazione della quota di iscrizione prescritta		
5.	Prodotto(i) idoneo(i) applicato(i)		
6.	Patrimonio Netto		
7.	Proposta di AVD		

Lista di controllo per la valutazione dell'applicazione da parte della AGP

(Compila una lista di controllo separata per ogni prodotto applicato)

Nu.	Parametro	Commenti di AGP
1.	Nome del richiedente	
2.	Dettagli della persona chiave (Primo) Nome della persona Designazione della persona Indirizzo completo del richiedente Dati di contatto del richiedente Telefono Mobile E-mail	
	Dettagli della persona chiave (Secondo) Nome della persona Designazione della persona Indirizzo completo del richiedente Dati di contatto del richiedente Telefono Mobile E-mail	
	Dettagli della persona chiave (Terzo) Nome della persona Designazione della persona Indirizzo completo del richiedente Dati di contatto del richiedente Telefono Mobile E-mail	
3.	Tipo di organizzazione (Limitata, Privata Limitata, SRL, quotata, ecc.)	
4.	Dettagli di registrazione dell'organizzazione	
5.	Dettagli di promotori, se presenti	
6.	Qualsiasi informazione su cause legali o finanziarie pendenti contro il richiedente / promotori	
7.	Data di presentazione della domanda	

Nu.	Parametro	Commenti di AGP
8.	Data di scadenza per la presentazione	
9.	Data di riconoscimento della domanda	
10.	Prodotto(i) idoneo(i) applicato(i)	
11.	Capacità di produzione dell'impianto proposta (all'anno)	
12.	Capacità impianto soglia (all'anno)	
13.	Data proposta di produzione commerciale	
14.	Richiesta di incentivazione proposta (annuale e per lo Schemo totale)	
15.	Numero totale di domande ricevute per il prodotto idoneo	
16.	Investimento minimo di Soglia	
17.	Investimento totale proposto	
18.	Dettagli sull'investimento (in Crore) (Fornire una rottura completa)	
	<ul style="list-style-type: none"> i. Edificio ii. Nuovi impianti e macchinari (Produzione) iii. Attrezzature e strumenti di laboratorio iv. Attrezzature e strumenti di ricerca e sviluppo v. Impianto di trattamento degli effluenti e sue linee vi. Sistema di gestione dei rifiuti solidi vii. Sistema HVAC viii. Sistema idrico ix. Vapore x. Aria compressa xi. Sistema di raffreddamento xii. Caldaia xiii. Produzione di energia e sistema di distribuzione xiv. Serbatoi di stoccaggio xv. Creazione di strutture di ricerca e sviluppo (R&S) xvi. Varie 	
19.	Tempistica del progetto	
20.	Presentazione di tutte le imprese nel formato appropriato	
	(a) Consenso per l'audit del proprio sito di produzione / uffici per la verifica delle informazioni / dati presentati insieme alla domanda in Formato A dell' Allegato 6	
	(b) Il prodotto idoneo fabbricato sotto lo Schema deve essere venduto / fornito direttamente a un produttore nazionale solo	

Nu.	Parametro	Commenti di AGP
	nel Formato B dell' Allegato 6	
21.	Qualsiasi informazione su cause legali o finanziarie pendenti contro il richiedente	

AGP dovrebbe fornire una descrizione dettagliata delle seguenti aree

Nu.	Area di considerazione
1.	Prodotto idoneo considerato
2.	Numero di domande totali ricevute per il prodotto idoneo
3.	Giustificazione per la considerazione
4.	Motivi del rigetto della domanda, se presente

Modulo di richiesta di esborso: Schema di Incentivi Legati alla Produzione (ILP) per la produzione nazionale di Materiali di Base Chiave (MBC) / sostanze Farmaceutiche Intermedie (FI) / Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) critici

1. Nome del richiedente
2. Prodotto idoneo
3. Data di riconoscimento della domanda
4. Ref. N. e data della lettera di approvazione
5. Investimenti di Soglie e vendite interne di prodotti idonei applicabili per determinare l'idoneità
6. Periodo per il quale si cercano incentivi
7. Massimale applicabile come da lettera di approvazione
8. **Certificato del Revisore Legale o del Dottore Commercialista Indipendente, a seconda del caso, che copre i dettagli nel formato seguente:**

Nu.	Particolari	Unità	Anno di riferimento	Periodo di reclamo
1	Investimento come alla data di Presentazione di un reclamo	INR Crore		
2	Occupazione alla data di presentazione del reclamo	Numeri		
3	Quantità di vendita del prodotto idoneo [netto di note di credito, sconti e imposte applicabili]	INR		

9. **Certificati / dichiarazioni che affermano / che coprono quanto segue:**
Nessuna deviazione nel prodotto idoneo
10. **Certificato / i dal segretario della società che dichiara:** Sono state ottenute tutte le autorizzazioni richieste dalla legge come le autorizzazioni legali, le autorizzazioni ambientali ecc.
11. **Certificato del Revisore Legale o del Dottore Commercialista Indipendente, a seconda dei casi, affermando e coprendo:**

- 11.1 Gli investimenti applicabili di soglia sono stati raggiunti prima della produzione commerciale
- 11.2 La capitalizzazione della partecipazione nei libri contabili del richiedente è in linea con i principi contabili di riferimento emanati dall'ICAI
- 11.3 L'investimento è stato effettuato in conformità con le Linee guida dello schema e l'approvazione concessa dalla DF
- 11.4 Percentuale Aggiunta di Valore Domestico raggiunta

12. Documenti / certificati d'Ingegnere Professionista:

- 12.1 Certificato attestante che l'impianto, i macchinari e le attrezzature sono stati installati, il prezzo è ragionevole in base al valore di mercato e gli stessi vengono utilizzati per la produzione di prodotti idonei approvati
- 12.2 Certificato su capacità installata

13. Elenco dei documenti da presentare dopo l'approvazione del reclamo

- 13.1 Un impegno del richiedente secondo il formato fornito nell'**Allegato 7**.
- 13.2 Un contratto / cauzione di indennizzo sui formati prescritti di cui all'**Allegato 4A** da parte del richiedente che se in una fase successiva la sua richiesta fosse ritenuta falsa o eccessiva sarebbe passibile di restituire l'importo erogato con gli interessi calcolati a 3 anni SBI MCLR prevalente sul data di erogazione, capitalizzata annualmente.
- 13.3 Risoluzione di Commissione in base alla quale il richiedente accetta i termini e le condizioni stabiliti nello Schema ILP e nelle linee guida assicurando al contempo l'importo dell'incentivo.

Data

Firma

(Nome e designazione con indirizzo) Direttore / AD / Direttore Generale

FORMATO DELL'IMPEGNO

(Impegno del richiedente su carta intestata)

1. Noi,.....,con la presente, riconosca che l'incentivo che ci verrebbe / potrebbe esserci fornito nell'ambito del Programma di Incentivi Legati alla Produzione (ILP) per la promozione della produzione nazionale di Materiali di Base Chiave (MBC) / Intermedi farmaceutici (FI) / Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) ci saranno forniti sulla base e dopo aver fatto affidamento sulle informazioni fornite da noi per avvalerci di detti incentivi.
2. Con la presente confermiamo che le informazioni fornite da noi per avvalersi di detto incentivo sono vere, corrette e complete sotto tutti gli aspetti e che nessun fatto / informazione materiale che possa avere un impatto negativo sulle informazioni fornite da noi per avvalersi di detto incentivo è stato nascosto. Riconosciamo e confermiamo che la suddetta media è su base continuativa e ci impegniamo inoltre a informare immediatamente il Dipartimento dei prodotti farmaceutici in merito a qualsiasi cambiamento nello stato delle informazioni fornite da noi per usufruire di detti incentivi.
3. Ci impegniamo inoltre nel caso in cui (i) una qualsiasi delle informazioni fornite da noi per avvalersi di detti incentivi venga trovata falsa, errata o incompleta, o (ii) nel caso in cui vengano rilevati gli impegni e le conferme di cui alla precedente Clausola 2 falso, errato, incompleto o violato; rimborseremo l'intero importo degli incentivi da noi usufruiti unitamente agli interessi calcolati in 3 anni SBI MCLR prevalenti alla data di erogazione, capitalizzati annualmente per il periodo compreso tra l'eccedenza di pagamento e la data di rimborso.
4. Riconosciamo che il rimedio fornito nella Clausola 3 di cui sopra non è l'unico rimedio disponibile con il Dipartimento dei prodotti farmaceutici e non pregiudica qualsiasi rimedio legale disponibile con il Dipartimento dei prodotti farmaceutici per gli eventi menzionati nella Clausola 3 (i) e (ii) di cui sopra.

Data

Firma

(Nome e designazione con indirizzo) Direttore / AD / Direttore Generale

Rapporto di Revisione Trimestrale

Il richiedente deve fornire le seguenti informazioni (autocertificate) per la revisione trimestrale entro 30 giorni dalla fine di ogni trimestre:

1. Nome del richiedente
2. Prodotto idoneo
3. Data di riconoscimento della domanda
4. Data di approvazione della domanda
5. Località di produzione
6. Investimento attualizzato per la produzione di prodotti idonei (importo in INR)
<i>Fonte di finanziamento (capitale, debito, rateo interna ecc.)</i>
7. Occupazione come alla data (in cifre)
<i>Manodopera a rotazione/ dipendenti</i>
<i>Contrattuale</i>
<i>Apprendista</i>
8. Capacità di produzione installata per il prodotto idoneo (in MT)
9. Entrate da Operazioni – 1. Vendite nazionali: 2. Esportazioni: 3. Totale:
[al netto di note di credito, sconti e tasse applicabili]
Attività di produzione – Prodotto(i) idoneo(i)

Data

Firma

(Nome e designazione con indirizzo) Direttore / AD / Direttore Generale

FORMATO A

Consenso per l'audit del proprio sito di produzione / uffici

(Da firmare a tempo pieno dal Direttore / AD / Direttore Generale della società / azienda debitamente raffigurante la designazione e presentato su carta intestata ufficiale del richiedente insieme all'autorizzazione a farlo)

1. Considerato che, il richiedente vale a dire (nome del produttore con indirizzo), ha presentato una domanda nell'ambito del Programma di Incentivi Legati alla Produzione (ILP) per la promozione della produzione nazionale di Materiali di Base Chiave (MBC) / Intermedi farmacologici (FI) / Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) al Dipartimento di Prodotti Farmaceutici (DF), Governo Indiano alla ricerca di incentivi per la domanda relativa alla produzione (Prodotto idoneo) a (località).

2. Ora, di conseguenza, il richiedente o le sue agenzie o i suoi consulenti impegnati nel processo di fabbricazione dei prodotti idonei devono consentire alla AGP o a qualsiasi altra autorità designata dalla DF di verificare la struttura e i documenti presentati per l'approvazione della domanda e l'erogazione degli incentivi sotto lo Schema ILP.

Data

Firma

(Nome e designazione con indirizzo) Direttore / AD / Direttore Generale

FORMATO B

Impegno per la vendita sul mercato interno del prodotto idoneo

(Da firmare a tempo pieno dal Direttore / AD / Direttore Generale della società / azienda debitamente raffigurante la designazione e presentato su carta intestata ufficiale del richiedente insieme all'autorizzazione a farlo)

1. Considerato che, il richiedente vale a dire (nome del produttore con indirizzo), ha presentato una domanda nell'ambito del Programma di Incentivi Legati alla Produzione (ILP) per la promozione della produzione nazionale di Materiali di Base Chiave (MBC) / Intermedi farmacologici (FI) / Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) al Dipartimento di Prodotti Farmaceutici (DF), Governo Indiano alla ricerca di incentivi per la domanda relativa alla produzione (Prodotto idoneo) a (località).

2. Ora, di conseguenza, il richiedente si impegna con la presente a che il prodotto idoneo fabbricato nell'ambito del regime sarà venduto / fornito direttamente solo a un produttore nazionale.

Data

Firma

(Nome e designazione con indirizzo) Direttore / AD / Direttore Generale

Performa per la conformità all'integrità - Impegno iniziale

(Da firmare a tempo pieno dal Direttore / AD / Direttore Generale della società / azienda debitamente raffigurante la designazione e presentato su carta intestata ufficiale del richiedente insieme all'autorizzazione a farlo)

FORMATO C

1. Considerato che, il richiedente vale a dire-----, ha presentato una domanda nell'ambito del Programma di Incentivi Legati alla Produzione (ILP) per la promozione della produzione nazionale di Materiali di Base Chiave (MBC) / Intermedi farmacologici (FI) / Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) al Dipartimento di Prodotti Farmaceutici (DF), Governo Indiano alla ricerca di incentivi per la domanda relativa alla produzione (Prodotto idoneo) a (località).

2. Ora, di conseguenza, il richiedente, compresi i suoi funzionari / rappresentanti, si impegna e si intraprende tutte le misure necessarie per prevenire la corruzione. Si impegna a osservare i seguenti principi durante la sua associazione / impegno con DF o le sue agenzie o i suoi consulenti impegnati nel processo di valutazione e verifica della domanda per l'approvazione della domanda e l'erogazione di incentivi sotto lo schema ILP.

2.1. Il richiedente di ILP non offrirà, prometterà o darà direttamente o tramite altre persone o società a nessuno dei funzionari o consulenti o rappresentanti dell'agenzia della DF (valutazione o / e AGP nominati dalla DF per gestire la domanda) coinvolti nel processo di gestione della domanda o di qualsiasi terza persona qualsiasi materiale o altro beneficio a cui non ha legalmente diritto al fine di ottenere in cambio qualsiasi vantaggio di qualsiasi tipo prima o durante o dopo il processo della domanda di concessione dell'approvazione o l'erogazione di incentivi sotto lo schema ILP.

2.2. Il richiedente di ILP non commetterà alcun reato ai sensi del relativo codice penale indiano, 1860/Legge sulla Prevenzione della Corruzione, 1988. Inoltre, il richiedente non utilizzerà in modo improprio, a fini di concorrenza o guadagno personale, né trasmetterà ad altri, alcuna informazione o documento fornito dal DF.

2.3. Il richiedente di ILP deve divulgare il nome e l'indirizzo degli Agenti / Rappresentanti debitamente autorizzati che tratteranno con la DF o le sue agenzie e la remunerazione di questi agenti o rappresentanti non includerà alcun importo nascosto o componente per portare a termine il lavoro in modo indebito o provocando incentivi di qualsiasi natura in contanti o in natura per influenzare il normale processo o la pratica del lavoro.

2.4. Il richiedente di ILP rivelerà tutti i pagamenti che ha effettuato, si è impegnato o intende effettuare ad agenti, broker o altri intermediari, diversi dai

dipendenti o funzionari regolari del richiedente, in relazione alla concessione dell'approvazione o / e l'erogazione di incentivi.

2.5. Il richiedente non offrirà alcuna gratificazione illecita per ottenere un vantaggio ingiusto.

2.6. Il richiedente non colluderà con altre parti per compromettere la trasparenza e l'equità.

2.7. Il richiedente non darà alcun vantaggio a nessuno in cambio di comportamenti non professionali.

3. Il richiedente dichiara che negli ultimi 3 anni non si sono verificate trasgressioni precedenti con qualsiasi altra Società in qualsiasi paese conforme all'approccio anti-corruzione o con qualsiasi altra impresa del settore pubblico / governo centrale o statale o qualsiasi ente pubblico in India.

4. Il richiedente accetta che se si accerta che il richiedente ha rilasciato dichiarazioni errate su questo argomento, la domanda verrà chiusa o respinta e DFF si riserva il diritto di avviare azioni legali di qualsiasi natura. Nel caso in cui DF abbia erogato gli incentivi in base al ILP, l'importo erogato al richiedente sarà recuperabile insieme agli interessi calcolati a 3 anni SBI MCLR prevalenti alla data di erogazione, capitalizzati annualmente, oltre alla lista nera del richiedente e all'avvio di un'azione legale di qualsiasi natura a discrezione di DF.

5. I contenuti del suddetto Impegno di cui sopra sono stati esaminati e dopo aver compreso che lo stesso viene eseguito / dato in data giorno di (mese / anno)

Data

Firma

(Nome e designazione con indirizzo)

Direttore / AD / Direttore Generale a tempo pieno dell'azienda / Socio / Titolare della ditta

**Performa per la conformità all'integrità - Impegno prima del rilascio
dell'incentivo**

(Da firmare a tempo pieno dal Direttore / AD / Direttore Generale della società / azienda debitamente raffigurante la designazione e presentato su carta intestata ufficiale del richiedente insieme all'autorizzazione a farlo)

FORMATO D

1. Considerato che, il richiedente vale a dire-----, ha presentato una domanda nell'ambito del Programma di Incentivi Legati alla Produzione (ILP) per la promozione della produzione nazionale di Materiali di Base Chiave (MBC) / Intermedi farmacologici (FI) / Ingredienti Farmaceutici Attivi (IFA) al Dipartimento di Prodotti Farmaceutici (DF), Governo Indiano alla ricerca di incentivi per la domanda relativa alla produzione (Prodotto idoneo) a (località).
2. E considerato che il richiedente ha presentato una promessa per l'osservanza e l'impegno per Integrità vide Impegno datato dato sotto le firme / l'autorità dei richiedenti (nome e designazione) al DF in relazione alla suddetta domanda.

Ora, di conseguenza, il richiedente, compresi i suoi funzionari / rappresentanti, si impegna e si intraprende tutte le misure necessarie per prevenire la corruzione. e che lui / lei non offrirà, prometterà o darà direttamente o tramite altre persone o società a nessuno dei funzionari o consulenti o rappresentanti dell'agenzia della DF (valutazione o / e AGP nominati dalla DF per gestire la domanda) coinvolti nel processo di gestione della domanda o di qualsiasi terza persona qualsiasi materiale o altro beneficio a cui non ha legalmente diritto al fine di ottenere in cambio qualsiasi vantaggio di qualsiasi tipo prima o durante o dopo il processo della domanda di sovvenzione di approvazione o erogazione di incentivi sotto lo schema ILP.

3. E considerato che la domanda presentata dal richiedente è stata approvata da AGP vide la sua comunicazione n. datato
4. E considerato che, il richiedente ha presentato una richiesta di esborso di incentivo datato alla AGP per la richiesta di incentivi di INR
5. E consideraTo che l'AGP ha preso in considerazione la richiesta di erogazione dell'incentivo ed è in fase di erogazione / rilascio di incentivi sulla domanda datata
6. Ora, di conseguenza, io/noi con la presente confermiamo la conformità dello stesso con l'Impegno di Integrità presentato a DF / AGP attestando debitamente che non vi è violazione dello stesso e richiede che gli incentivi ammissibili sotto lo Schema ILP siano rilasciati al richiedente e l'importo degli incentivi sia accreditato sul conto bancario del richiedente.

7. I contenuti del suddetto Impegno di cui sopra sono stati esaminati e dopo aver compreso che lo stesso viene eseguito / dato in data giorno di (mese / anno).

Data

Firma

Direttore / AD / Direttore Generale a tempo pieno dell'azienda / Socio / Titolare della
ditta