

सी.जी.-डी.एल.-अ.-03032021-225603 CG-DL-E-03032021-225603

> असाधारण EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1 PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 76] नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 3, 2021/फाल्गुन 12, 1942 No. 76] NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 3, 2021/PHALGUNA 12, 1942

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 मार्च, 2021

विषय:- औषध के लिए उत्पादन लिंक्ड प्रोत्साहन योजना (पीएलआई).

सं. 31026/60/2020-नीति-औषध विभाग.— 1.पृष्ठभूमि

1.1. भारतीय औषध उद्योग मात्रा के हिसाब से दुनिया में तीसरा सबसे बड़ा उद्योग है और मूल्य के मामले में इसकी कीमत 40 बिलियन अमरीकी डॉलर है। देश वैश्विक रूप से निर्यात की जाने वाली कुल औषधियों और दवाइयों में 3.5 प्रतिशत का योगदान करता है। भारत संयुक्त राज्य अमेरिका, ब्रिटेन, यूरोपीय संघ, कनाडा आदि जैसे अति विनियमित बाजारों सहित 200 से अधिक देशों और क्षेत्रों में (औषध) फार्मास्यूटिकल्स का निर्यात करता है। भारत में औषध के विकास और विनिर्माण के लिए एक पूर्ण पारिस्थितिकी तंत्र है, जिसमें अत्याधुनिक सुविधाएं और अति कुशल/तकनीकी जनशक्ति वाली कंपनियां हैं। देश में कई प्रसिद्ध शैक्षिक और अनुसंधान औषध संस्थानों और संबद्ध उद्योगों का एक मजबूत पारिस्थितिकी तंत्र भी है।

- 1.2. वर्तमान में, कम मूल्य की जेनेरिक दवाइयां भारतीय निर्यात का प्रमुख घटक हैं, जबकि पेटेंट की गई दवाइयों के लिए मांग का एक बड़ा हिस्सा आयात के माध्यम से पूरा होता है। भारतीय औषध (फार्मास्यूटिकल) क्षेत्र में आवश्यक फार्मा अनुसंधान एवं विकास सहित उच्च मात्रा के उत्पादन का अभाव इसका कारण है। इन उत्पाद श्रेणियों में निवेश और उत्पादन बढ़ाने के लिए वैश्विक और घरेलू निवेशकों को प्रोत्साहित करने के लिए, विशिष्ट उच्च मूल्य वाले सामान जैसे कि बायोफार्मास्यूटिकल, जटिल जेनेरिक दवाइयों, पेटेंट दवाइयों या पेटेंट समाप्ति के नजदीक दवाइयों और सेल आधारित या जीन थेरेपी दवाइयों को प्रोत्साहित करने के लिए एक अच्छी तरह से डिजाइन और उपयुक्त रूप से लक्षित हस्तक्षेप की आवश्यकता होती है।
- इसके अतिरिक्त दवा सुरक्षा की बढ़ती अनिवार्यता को देखते हुए, बाहरी झटकों से भारतीय दवा उद्योग के लिए उच्च लचीलापन सुनिश्चित करने के लिए एपीआई/केएसएम में घरेलू उत्पादन क्षमता को निरंतर समर्थन करने की भी आवश्यकता है। ये पहलें निरंतरता आधार पर देश में और विश्व में वहनीय स्वास्थ्य सेवा के उच्च लक्ष्य को प्राप्त करने के लिए महत्वपूर्ण योगदान करने का सामर्थ्य भी प्रदान करती है।
- 2. उद्देश्य: इस योजना का उद्देश्य क्षेत्र में निवेश और उत्पादन में वृद्धि करके और औषध क्षेत्र में उच्च मूल्य के सामानों के उत्पाद विविधीकरण में योगदान करके भारत की विनिर्माण क्षमताओं को बढ़ाना है। इस योजना का एक और उद्देश्य भारत से वैश्विक चैंपियन सृजित करना है जो अत्याधुनिक तकनीक का उपयोग करके आकार और पैमाने में बढ़ने की क्षमता रखते हैं और जिससे वे वैश्विक मूल्य श्रृंखलाओं में प्रवेश करें।
- 3. योजना की मुख्य विशेषताएं:

3.1 लक्ष्य समूह: भारत में पंजीकृत औषध (फार्मास्यूटिकल) वस्तुओं के विनिर्माताओं को औषध उद्योग में इस योजना की व्यापक प्रयोज्यता सुनिश्चित करने के लिए उनके वैश्विक विनिर्माण राजस्व (जीएमआर) तथा साथ ही योजना के उद्देश्यों को पूरा करने के आधार पर समूहीकृत किया जाएगा। आवेदकों के तीन समूहों के लिए योग्यता मानदंड निम्नानुसार होंगे-

- (क) समूह क: 5,000 करोड़ रुपये से अधिक या उसके समान के औषध (फार्मास्यूटिकल) वस्तुओं के वैश्विक विनिर्माण राजस्व (वित्त वर्ष 2019-20) वाले आवेदक।
- (ख) समूह ख: 500 (समावेशी) करोड़ रुपये और 5,000 करोड़ रुपये के बीच औषध (फार्मास्यूटिकल)
 वस्तुओं के वैश्विक विनिर्माण राजस्व (वित्तीय वर्ष 2019-20) वाले आवेदक।
- (ग) समूह ग: 500 करोड़ रुपये से कम के औषध (फार्मास्यूटिकल) वस्तुओं के वैश्विक विनिर्माण राजस्व
 (वित्तीय वर्ष 2019-20) वाले आवेदक। विशिष्ट चुनौतियों और परिस्थितियों को देखते हुए इस समूह के भीतर एमएसएमई उद्योग के लिए एक उप-समूह बनाया जाएगा।

3.2. प्रोत्साहन की मात्रा: इस योजना के तहत प्रोत्साहन की कुल मात्रा (प्रशासनिक व्यय सहित) लगभग 15,000 करोड़ रुपये होगी। प्रोत्साहन लक्ष्य समूहों के भीतर निम्नानुसार आबंटित किया जाएगा -

- (क) समूह क: 11,000 करोड़ रुपये।
- (ख) समूह ख: 2,250 करोड़ रुपये।
- (ग) समूह ग: 1,750 करोड़ रुपये।

3.3. प्रोत्साहन की दर: श्रेणी 1 और 2 के अधीन कवर किए गए (औषध) फार्मास्यूटिकल वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री (आधार वर्ष) पर प्रोत्साहन की दर वर्ष 2022-23 से वित्त वर्ष 2025-26 तक के लिए 10 प्रतिशत, वर्ष 2026-27 के लिए 8 प्रतिशत तथा वर्ष 2027-28 के लिए 6 प्रतिशत होगी।

श्रेणी 3 के अधीन कवर किए गए (औषध) फार्मास्यूटिकल वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री (आधार वर्ष) पर प्रोत्साहन की दर वित्त वर्ष 2022-23 से वित्त वर्ष 2025-26 तक के लिए 5 प्रतिशत होगी, वर्ष 2026-27 के लिए 4 प्रतिशत और 2027-28 के लिए 3 प्रतिशत होगी।

3.4. आधार वर्ष: वित्त वर्ष 2019-20 को विनिर्मित वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री की गणना के लिए आधार वर्ष माना जाएगा।

3.5. वस्तुओं की श्रेणी: योजना में नीचे लिखे अनुसार तीन (03) श्रेणियों के अंतर्गत औषध (फार्मास्यूटिकल) वस्तुएं शामिल होंगी-

- (l) <u>श्रेणी 1</u>
- 1. बायोफार्मास्यूटिकल्स
- 2. जटिल जेनेरिक दवाइयां
- 3. पेटेंट दवाइयां या पेटेंट समाप्ति के नजदीक दवाइयां
- 4. सेल आधारित या जीन थेरेपी दवाइयां
- 5. ऑर्फन दवाइयां
- विशेष खाली कैप्सूल जैसे एचपीएमसी, पुलुलान, एंटरिक आदि।
- 7. जटिल एक्सिपिएंट
- 8. पादप दवाइयां
- 9. यथा अनुमोदित अन्य दवाइयां
- (II) <u>श्रेणी 2</u>
- 1. सक्रिय दवा सामग्री/महत्वपूर्ण प्रारंभिक सामग्री/दवा इंटरमीडियट
- (III) <u>श्रेणी 3 (श्रेणी 1 और श्रेणी 2 के तहत कवर नहीं की गई दवाएं)</u>
- 1. पुनर्नवीनीकरण दवाइयां
- ऑटो इम्यून ड्रग्स, एंटी-कैंसर ड्रग्स, एंटी-डायबिटिक ड्रग्स, एंटी-इंफेक्टिव ड्रग्स, कार्डियोवस्कुलर ड्रग्स, साइकोट्रोपिक ड्रग्स और एंटी-रेट्रोवायरल ड्रग्स
- 3. इन विट्रो डायग्नोस्टिक उपकरण
- 4. यथा अनुमोदित अन्य दवाइयां
- 5. भारत में विनिर्मित नहीं होने वाली अन्य दवाइयां।

3.6. आवेदकों का चयन: आवेदकों का उनके अनुभव, बड़े पैमाने तथा नई खोज करने की क्षमता का आकलन करने के लिए पूर्व-परिभाषित उद्देश्य मानदंड के आधार पर चयन किया जाएगा। योजना दिशा-निर्देशों में चयन मापदंड विस्तृत रूप में होंगे।

3.7. प्रोत्साहन के लिए पात्रता: योजना में चयनित प्रतिभागी न्यूनतम संचयी निवेश के सीमा मानदंड और नीचे यथा उल्लिखित बिक्री में न्यूनतम प्रतिशत की वृद्धि के आधार पर औषध (फार्मास्यूटिकल) वस्तुओं की वृद्धिशील बिक्री पर प्रोत्साहन के लिए पात्र होंगे-

| प्रतिभागियों का | प्रति प्रतिभागी न्यूनतम संचयी निवेश | बिक्री में न्यूनतम प्रतिशत वृद्धि (वर्ष दर |
|-----------------|---------------------------------------|---|
| समूह | (रुपए करोड़ में) | वर्ष) |
| समूह क | 5 वर्षों में 1000 करोड़ रुपए. | उत्पादन के प्रथम वर्ष के लिए भागीदारों |
| | | को आवश्यक बिक्री का न्यूनतम प्रतिशत |
| | वित्तीय वर्ष 2021-22: 200 | प्राप्त करना होगा जिसका उल्लेख योजना |
| | वित्तीय वर्ष 2022-23: 400 | दिशानिर्देशों में प्रत्येक समूह के लिए किया |
| | | जाएगा |
| | वित्तीय वर्ष 2023-24: 600 | बाद के वर्षों के लिए भागीदारों को वर्ष दर |
| | वित्तीय वर्ष 2024-25: 800 | वर्ष न्यूनतम 7 प्रतिशत वृद्धि प्राप्त करनी |
| | | होगी। |
| | वित्तीय वर्ष 2025-26: 1000 | |
| समूह ख | 5 वर्षों में 250 करोड़ रुपए. | |
| | वित्तीय वर्ष 2021-22: 50 | |
| | वित्तीय वर्ष 2022-23: 100 | |
| | वित्तीय वर्ष 2023-24: 150 | |
| | वित्तीय वर्ष 2024-25: 200 | |
| | वित्तीय वर्ष 2025-26: 250 | |
| समूह ग | 5 वर्षों में 50 करोड़ रुपए. | |
| | वित्तीय वर्ष 2021-22: 10 | |
| | वित्तीय वर्ष 2022-23: 20 | |
| | वित्तीय वर्ष 2023-24: 30 | |
| | वित्तीय वर्ष 2024-25: 40 | |
| | वित्तीय वर्ष 2025-26: 50 | |
| | * समूह ग में एमएसएमई प्रतिभागियों के | |
| | लिए, आवेदन फार्म में प्रतिभागी द्वारा | |
| | यथा प्रतिबद्ध न्यूनतम संचयी निवेश | |
| | सीमा होगी। | |
| | | l |

3.8. **योजना का कार्यकाल:** योजना की अवधि वित्त वर्ष 2020-21 से वित्त वर्ष 2028-29 तक होगी। इसमें आवेदनों की प्रक्रिया (वित्तीय वर्ष 2020-21), एक वर्ष की वैकल्पिक उत्पादन पूर्व अवधि (वित्तीय वर्ष 2021-22), 6 साल के लिए प्रोत्साहन और वित्तीय वर्ष 2027-28 की बिक्री के लिए प्रोत्साहन के संवितरण के लिए वित्तीय वर्ष 2028-29 की अवधि शामिल होंगी।

3.9. प्रोत्साहन परिव्यय: योजना का कुल वित्तीय परिव्यय 15,000 करोड़ रुपये है। चयनित प्रतिभागियों द्वारा निर्धारित किए गए औषध (फार्मास्यूटिकल) वस्तुओं की अनुमानित वृद्धिशील बिक्री के आधार पर वार्षिक

प्रोत्साहन परिव्यय अनुमानित है। प्रत्येक प्रतिभागी को अधिकतम 6 वर्षों के लिए प्रोत्साहन का भुगतान किया जाएगा। प्रतिभागी अनुमोदन की तारीख से एक वर्ष की उत्पादन पूर्व अवधि तक का लाभ उठा सकते हैं।

3.10. अधिकतम प्रोत्साहन: प्रति प्रतिभागी प्रोत्साहन अधिकतम सीमा के अधीन होगा जो योजना के दिशा निर्देशों में विनिर्दिष्ट किया जाएगा।

3.11 अधिकार प्राप्त सचिवों का समूह (ईजीओएस): सचिवों के एक अधिकार प्राप्त समूह (ईजीओएस) का योजना के अधीन गठन किया जाएगा जिसमें, कैबिनेट सचिव (अध्यक्ष), सीईओ नीति आयोग (सदस्य), सचिव डीपीआईआईटी (सदस्य संयोजक), सचिव डीओसी (सदस्य), सचिव डीओआर (सदस्य), सचिव डीईए (सदस्य) और सचिव डीओपी शामिल है, जिनका कार्य योजना के तहत व्यय की आवधिक समीक्षा करना, अन्य पीएलआई योजनाओं के साथ एकरूपता सुनिश्चित करना और यह सुनिश्चित करने के लिए उचित कार्रवाई करना कि व्यय निर्धारित परिव्यय के भीतर है।

3.12 तकनीकी समिति: सीडीएससीओ के प्रतिनिधि, उद्योग के विशेषज्ञों और शिक्षाविदों के साथ 5-7 सदस्यों की एक तकनीकी समिति (टीसी) बनाई जाएगी। टीसी की भूमिका सहित इसके कार्यों का कार्यक्षेत्र और तरीके योजना के दिशानिर्देशों में निर्धारित किये जाएंगे।

3.13 परियोजना प्रबंधन एजेंसी: इस योजना को एक परियोजना प्रबंधन एजेंसी (पीएमए) के माध्यम से औषध विभाग द्वारा लागू किया जाएगा, जो सचिवीय, प्रबंधकीय और कार्यान्वयन सहायता प्रदान करने के लिए ज़िम्मेदार होगी और यह योजना और इसके दिशानिर्देशों के ढांचे के भीतर औषध विभाग द्वारा सौंपी गई अन्य जिम्मेदारियों का निर्वहन करेगी।

3.14. अनुमोदन एवं प्रोत्साहन की प्रक्रिया:

- (क) योजना के तहत आवेदन भारत में पंजीकृत किसी भी विनिर्माता द्वारा किया जा सकता है।
- (ख) एक आवेदन, सभी पहलुओं में पूरा, नियत तारीख से पहले जमा करना होगा। आवेदन की प्रारंभिक जांच के बाद पावती जारी की जाएगी।
- (ग) आवेदकों का एक सतत आधार पर मूल्यांकन किया जाएगा और पूर्वनिर्धारित चयन मानदंडों के आधार पर अनुमोदन के लिए विचार किया जाएगा।
- (घ) इस योजना के तहत चयनित उन्हीं प्रतिभागियों को प्रोत्साहन जारी किया जाएगा, जो न्यूनतम संचयी निवेश के आवश्यक वार्षिक मापदंड और बिक्री में न्यूनतम वृद्धि को पूरा करते हैं और यदि वितरण के दावे क्रम में पाए जाते हैं।
- (ङ) परियोजना प्रबंधन एजेंसी द्वारा समय पर प्रोत्साहन के वितरण की निगरानी औषध विभाग द्वारा की जाएगी और ईजीओएस द्वारा इसकी समीक्षा की जाएगी।
- (च) प्रत्येक भागीदार के लिए प्रोत्साहन का भुगतान अधिकतम 6 वर्षों के लिए वृद्धिशील बिक्री पर किया जाएगा।
- (छ) दिशानिर्देशों में विनिर्दिष्ट किए जाने वाले निगरानी ढांचे के विरुद्ध आवेदनों के अनुमोदन और प्रोत्साहन के संवितरण में प्रगति की निगरानी सतत आधार पर की जाएगी।

नवदीप रिनवा,संयुक्त सचिव

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department Of Pharmaceuticals)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd March, 2021

Subject:-Production Linked Incentive Scheme (PLI) for Pharmaceuticals.

No. 31026/60/2020-Policy-DoP.-1. Background

1.1. Indian pharmaceutical industry is the 3rd largest in the world by volume and is USD 40 billion in terms of value. The country contributes 3.5% of total drugs and medicines exported globally. India exports pharmaceuticals to more than 200 countries and territories including highly regulated markets such as the USA, The UK, European Union, Canada etc. India has complete ecosystem for development and manufacturing of pharmaceuticals with companies having state of the art facilities, highly skilled/technical manpower. The country also has a number of renowned pharmaceutical educational and research institutes and a robust ecosystem of allied industries.

1.2. At present a major component of Indian exports are low value generic drugs while a large proportion of the demand for patented drugs is met through imports. This is because the Indian Pharmaceutical sector lacks in high value production along with world class pharma R&D. In order to incentivize the global and domestic players to enhance investment and production in these product categories, a well-designed and suitably targeted intervention is required to incentivise specific high value goods such as biopharmaceuticals, complex generic drugs, patented drugs or drugs nearing patent expiry, cell based or gene therapy drugs.

1.3. Further, looking to the increasing imperative of drug security, continued support to domestic production capability in APIs/KSMs would ensure higher resilience of the Indian pharmaceutical industry to external shocks. These initiatives have the potential to contribute significantly to achieving higher objective of affordable healthcare in the country and globally on a sustained basis.

2. **Objective:** The objective of the scheme is to enhance India's manufacturing capabilities by increasing investment and production in the sector and contributing to product diversification to high value goods in the pharmaceutical sector. One of the further objectives of the scheme is to create global champions out of India who have the potential to grow in size and scale using cutting edge technology and thereby penetrate the global value chains.

3. Salient Features of the Scheme:

3.1. Target Groups: The manufacturers of pharmaceutical goods registered in India will be grouped based on their Global Manufacturing Revenue (GMR) to ensure wider applicability of the scheme across the pharmaceutical industry and at the same time meet the objectives of the scheme. The qualifying criteria for the three groups of applicants will be as follows-

- (a) **Group A**: Applicants having Global Manufacturing Revenue (FY 2019-20) of pharmaceutical goods more than or equal to Rs 5,000 crore.
- (b) **Group B**: Applicants having Global Manufacturing Revenue (FY 2019-20) of pharmaceutical goods between Rs 500 (inclusive) crore and Rs 5,000 crore.
- (c) **Group C**: Applicants having Global Manufacturing Revenue (FY 2019-20) of pharmaceutical goods less than Rs 500 crore. Within this group, a sub-group for MSME industry will be made given their specific challenges and circumstances.

3.2. Quantum of Incentive: The total quantum of incentive (inclusive of administrative expenditure) under the scheme is about Rs 15,000 crore. The incentive allocation among the Target Groups is as follows-

- (a) Group A: Rs 11,000 crore.
- (b) Group B: Rs 2,250 crore.
- (c) Group C: Rs 1,750 crore.

3.3. Rate of Incentive: The rate of incentive on incremental sales (over base year) of pharmaceutical goods covered under Category 1 & 2 will be 10% for FY 2022-23 to FY 2025-26, 8% for 2026-27 and 6% for 2027-28.

The rate of incentive on incremental sales (over base year) of for pharmaceutical goods covered under Category-3 will be 5% for FY 2022-23 to FY 2025-26, 4% for 2026-27 and 3% for 2027-28.

3.4. Base Year: Financial Year 2019-20 shall be treated as the base year for computation of incremental sales of manufactured goods

3.5. Category of Goods: The scheme shall cover pharmaceutical goods under three (03) categories as mentioned below:-

(I) <u>Category 1</u>

- 1. Bio-pharmaceuticals
- 2. Complex generic drugs
- 3. Patented drugs or drugs nearing patent expiry
- 4. Cell based or gene therapy drugs
- 5. Orphan drugs
- 6. Special empty capsules like HPMC, Pullulan, enteric etc.
- 7. Complex excipients
- 8. Phyto-pharmaceuticals
- 9. Other drugs as approved
- (II) <u>Category 2</u>
- 1. Active Pharmaceutical Ingredients / Key Starting materials / Drug Intermediates

(III) <u>Category 3 (Drugs not covered under Category 1 and Category 2)</u>

- 1. Repurposed drugs
- 2. Auto immune drugs, anti-cancer drugs, anti-diabetic drugs, anti- infective drugs, cardiovascular drugs, psychotropic drugs and anti- retroviral drugs
- 3. In-vitro diagnostic devices
- 4. Other drugs as approved
- 5. Other drugs not manufactured in India.

3.6. Selection of participants: The applicants will be selected based on pre-defined objective criteria to assess their experience, capacity to grow in scale and innovate. The selection criteria shall be elaborated in the scheme guidelines.

3.7. Eligibility for incentive: The selected participants in the scheme will be eligible for incentives on incremental sales of pharmaceutical goods based on yearly threshold criteria of minimum cumulative investment and minimum percentage growth in sales as mentioned below-

| Group of Participants | Minimum Cumulative Investmer per participant (Rs. Crore) | ntMinimum Percentage Growth in Sales (Year on Year) |
|--------------------------|---|---|
| Group A | Rs. 1,000 crore over 5 years. | |
| | FY 2021-22: 200 | For first year of production, participants shall have to achieve Minimum threshold sales which will be specified by value for each Group in the scheme guidelines. |
| | FY 2022-23: 400 | |
| | FY 2023-24: 600 | |
| | FY 2024-25: 800 | |
| | FY 2025-26: 1000 | |
| Group B | Rs. 250 crore over 5 years. | For subsequent years, the |
| | FY 2021-22: 50 | participants have to achieve a |
| | FY 2022-23: 100 | minimum percentage growth of 7% Year on Year. |
| | FY 2023-24: 150 | |
| | FY 2024-25: 200 | |
| | FY 2025-26: 250 | |
| Group C | Rs. 50 crore over 5 years. | |
| | FY 2021-22: 10 | |
| | FY 2022-23: 20 | |
| | FY 2023-24: 30 | |
| | FY 2024-25: 40 | |
| | FY 2025-26: 50 | |
| | * For MSME participants in Grou C, the threshold minimum cumulative investment shall be a committed by the participant application form | m as |

3.8. Tenure of the Scheme: The duration of the scheme will be from FY 2020-21 to FY 2028-29. This will include the period for processing of applications (FY 2020-21), optional gestation period of one year (FY 2021-22), incentive for 6 years and FY 2028-29 for disbursal of incentive for sales of FY 2027-28.

3.9. Incentive Outlay: Total financial outlay of the scheme is Rs. 15,000 crore. The annual incentive outlay is estimated based on projected incremental sales of the identified pharmaceutical goods by the selected participants. The incentives will be paid for a maximum period of 6 years for each participant. Participants may avail of up to one-year gestation period from the date of approval.

3.10. Incentive ceiling: Incentive per participant will be subject to ceilings which will be specified in the scheme guidelines.

3.11. Empowered Group of Secretaries (EGoS): The Empowered Group of Secretaries (EGoS) comprising of Cabinet Secretary (Chairperson), CEO NITI Aayog (Member), Secretary DPIIT (Member Convenor), Secretary DoC (Member), Secretary DoR (Member), Secretary DEA (Member) and Secretary DoP shall undertake periodic review of the outgo under the scheme,

ensure uniformity with other PLI schemes and take appropriate action to ensure that the expenditure is within the prescribed outlay.

3.12. Technical Committee: A Technical Committee (TC) of 5-7 members will be formed with representative from CDSCO, experts from industry and academia. The role of the TC along with the scope and manner of its functioning shall be laid down in the scheme guidelines.

3.13. Project Management Agency: The Scheme shall be implemented by the Department of Pharmaceuticals through a Project Management Agency (PMA) that will be responsible for providing secretarial, managerial and implementation support and carry out other responsibilities as assigned by DoP within the framework of scheme and guidelines thereof.

3.14. Approval and Disbursement Process:

- (a) Application under the Scheme can be made by any manufacturer registered in India.
- (b) An application, complete in all aspects, will have to be submitted before the due date. Acknowledgement will be issued after initial scrutiny of the application.
- (c) The applicants will be appraised and considered for approval, based on predefined selection criteria.
- (d) The incentives shall be released to the selected participants under the scheme who meet the annual threshold criteria of minimum cumulative investment and minimum growth in sales and if disbursement claims are found to be in order.
- (e) Timely disbursal of incentives by the project Management Agency will be monitored by DoP and reviewed by the EGoS.
- (f) The incentive will be disbursed on incremental sales for a maximum period of 6 years for each participant.
- (g) The progress in approval of applications and disbursal of incentive shall be monitored on an ongoing basis against the monitoring framework to be specified in the guidelines.

NAVDEEP RINWA, Jt. Secy.