रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-17082023-248170
CG-DL-E-17082023-248170

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1
PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 199] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 17, 2023/श्रावण 26, 1945
No. 199] NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 17, 2023/SHRAVANA 26, 1945

Archived

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 अगस्त, 2023

संख्या 50018/2/2022- नाईपर.—नाईपर फार्मा मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं नवाचार के संवर्धन संबंधी योजना (पीआरआईपी)।

1. परिचय

1.1 औषध क्षेत्र को प्रतिस्पर्धी बने रहने के लिए निरंतर अनुसंधान की आवश्यकता है। हालांकि, उत्पाद के लिए अधिक मूल्य हासिल करने और विकसित निर्यात को प्राप्त करने के लिए नए क्षेत्रों में उद्यम करने के लिए पर्याप्त उपायों की आवश्यकता है। नवाचार में उद्योग की उपस्थिति का विस्तार वैश्विक औषधीय अवसरों का दो तिहाई हिस्सा है।

1.2 वर्तमान में भारतीय फार्मा वैश्विक फार्मा उद्योग का 3.4% बाजार हिस्सा रखता है। यदि उद्योग हमेशा की तरह व्यवसाय का दृष्टिकोण अपनाता है, तो बाजार मूल्य 2030 तक 11% सीएजीआर के साथ लगभग 108 बिलियन अमेरिकी डॉलर तक बढ़ जाएगा। वर्ष 2020 में 1230 बिलियन अमरीकी डालर के वैश्विक फार्मा बाजार के 8.5% की चक्रवृद्धि वार्षिक वृद्धि दर से वर्ष 2030 तक 3206 बिलियन अमरीकी डालर तक बढ़ने की उम्मीद है। यह कल्पना की गई है कि वृद्धिकर्ताओं पर ध्यान देने से भारत को 4% बाजार हिस्सेदारी हासिल करके 130 बिलियन अमरीकी डालर बाजार के आकार तक पहुचने में मदद मिल सकती है और 5% की बाजार हिस्सेदारी भारत को 160 बिलियन अमरीकी डालर पर स्थापित करेगी। (ग्लोबल फार्मास्युटिकल मार्केट ऑपरच्यूनिटीज एंड स्ट्रेटजीज रिपोर्ट, 21 अक्टूबर 2020)।

1.3 भारतीय फार्मा उद्योग काफी हद तक जेनेरिक दवाओं तक ही सीमित रहा है जहां वे वैश्विक नेतृत्व कर रहे हैं। औषध अनुसंधान एवं विकास पर व्यय की जाने वाली धनराशी अमरीकी बिलियन डॉलर में अमेरिका में 50-60 है, चीन में 15-20 है और भारत में यह ~3 है। वित्त वर्ष 2021 में, शीर्ष दस भारतीय फार्मा कंपनियों द्वारा अनुसंधान और विकास में निवेश उनकी बिक्री का लगभग 7.2% था। अनुसंधान और नवाचार को और बढ़ावा देकर देश में अनुसंधान और विकास पर व्यय को बढ़ाए जाने की आवश्यकता है। नए ऐसे क्षेत्रों पर ध्यान केंद्रित करने की तत्काल आवश्यकता है जहां फार्मा उद्योग के भविष्य के मार्ग निहित हैं। तदनुसार, छह संभावित (प्राथमिकता) क्षेत्रों की पहचान की गई है जो भविष्य के लिए विकास की क्षमता रखते हैं और इन क्षेत्रों में उद्योग को छलांग लगाने में मदद करेंगे।

1.4 वर्तमान में भारतीय निर्यात का एक प्रमुख घटक कम मूल्य की जेनेरिक दवाएं हैं जबकि पेटेंट दवाओं की मांग का एक बड़ा अनुपात आयात के माध्यम से पूरा किया जाता है।ऐसा इसलिए है क्योंकि भारतीय औषध क्षेत्र में विश्व स्तरीय औषधीय अनुसंधान एवं विकास के साथ उच्च मूल्य उत्पादन की कमी है। इन उत्पाद श्रेणियों में निवेश और उत्पादन बढ़ाने के लिए वैश्विक और घरेलू विनिर्माताओं को प्रोत्साहित करने के उद्देश्य से, जैव-औषधीय, कॉम्प्लेक्स जेनेरिक औषधियों, पेटेंटेड औषधियों या पेटेन्ट एक्सपायरी होने वाली औषधियों, सेल आधारित या जीन थेरेपी औषधियों जैसे विशिष्ट उच्च मूल्य के सामानों को बढ़ावा देने के लिए एक सुसंरचित और उपयुक्त रूप से लक्षित हस्तक्षेप की आवश्यकता है।

1.5 चिकित्सा उपकरण क्षेत्र भी स्वास्थ्य सेवा क्षेत्र का एक अनिवार्य और अभिन्न अंग है। चिकित्सा उपकरण निम्नलिखित व्यापक वर्गीकरण के साथ एक बहु-विषयक क्षेत्र का गठन करते हैं: (क) इलेक्ट्रॉनिक उपकरण; (ख) इम्प्लांट; (द) उपभोज्य और डिस्पोजेबल्स; (घ) सर्जिकल उपकरण और (ङ) इन-विट्रो डायग्नोस्टिक रिएजेंट।

1.6 वर्ष 2020 में भारत में चिकित्सा उपकरणों के बाजार का आकार 11 बिलियन अमेरिकी डॉलर (लगभग 90,000 करोड़ रुपए) होने का अनुमान है और वैश्विक चिकित्सा उपकरण बाजार में इसकी हिस्सेदारी 1.5% होने का अनुमान है। भारत में यह क्षेत्र पिछले दशक की तुलना में 10-12% सीएजीआर के साथ विकास के स्तर पर है। भारत में चिकित्सा उपकरण क्षेत्र की वृद्धि मुख्य रूप से बढ़ती और उम्रदराज आबादी, विकसित प्रति व्यक्ति और डिस्पोजेबल आय, स्वास्थ्य परिचर्या बुनियादी ढांचे की मांग, निवारक परीक्षणों में वृद्धि और स्वास्थ्य परिचर्या सेवाओं और बीमा कार्यक्रमों के प्रसार से प्रेरित है। हाल ही में, भारत के चिकित्सा उपकरण क्षेत्र का योगदान और भी प्रबल हो गया है क्योंकि इसने चिकित्सा उपकरणों और नैदानिक किटों, जैसे वेंटिलेटर, आईआर थर्मामीटर, पीपीई किट और एन-95 मास्क, रैपिड एंटीजन टेस्ट किट और आरटी-पीसीआर किट के उत्पादन द्वारा कोविड-19 महामारी के खिलाफ घरेलू और वैश्विक लड़ाई में सहयोग दिया है। इस महामारी ने डिजिटल उपकरणों, मिनिचराइजेशन, वियरेबल्स आदि पर ध्यान केंद्रित करते हुए नवीन उत्पादों की मांग भी पैदा की है, जो वैश्विक बाजार में उच्च मूल्य प्राप्त करने के लिए भारतीय आईटी कौशल और डिजिटल पारिस्थितिकी तंत्र का लाभ उठाने का अवसर प्रदान करते हैं।

1.7 पिछले तीन दशकों में विश्व स्तर पर मानव रोगजनकों का 70% पशु मूल है। पशु रोग का प्रकोप न केवल मृत्यु दर और रुग्णता दर की ओर जाता है, बल्कि उत्पादकता के नुकसान के माध्यम से अर्थव्यवस्था को प्रत्यक्ष और अप्रत्यक्ष रूप से प्रभावित करता है। यह अनुमान लगाया गया है कि वार्षिक रोग प्रकोप के कारण भारत को 40-45 बिलियन अमरीकी डालर से अधिक की हानि हुई है। विकसित अधिकांश दवाएं विभिन्न खुराक रूपों के साथ मानव और पशु स्वास्थ्य के लिए समान हैं। पशु स्वास्थ्य परिचर्या एक उभरता क्षेत्र है। भारतीय पशु स्वास्थ्य परिचर्या बाजार वर्ष 2022 में 73.4 बिलियन रुपए तक पहुंच गया है और 2023-28 के दौरान 8.49% की सीएजीआर दर प्रदर्शित करते हुए वर्ष 2028 तक इसके 120.3 बिलियन रुपए तक पहुंचने की उम्मीद है (आईएसएआरसी - एनिमल हैल्थ मार्केट फोरकास्ट 2023-28)। यह योजना जो औषध क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देती है, वह पशु स्वास्थ्य परिचर्या बाजार को भी लाभान्वित करेगी और इस प्रकार यह "एक स्वास्थ्य" के विजन के अनुरूप होगी।

1.8 इसके अलावा, प्रस्तावित क्षेत्रों में अनुसंधान एवं विकास नई दवा की खोज और नए उपचार समाधानों में मदद करेगा जो विकासशील और विकसित देशों को प्रभावित करने वाली बीमारियों के वैश्विक बोझ को कम करेगा।

2 उद्देश्य

इस योजना का उद्देश्य देश में अनुसंधान अवसंरचना को मजबूत करके भारतीय फार्मा मेडटेक क्षेत्र को लागत आधारित से नवाचार आधारित विकास में बदलना है। इस योजना का उद्देश्य प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान

Archived

एवं विकास के लिए उद्योग-शैक्षणिक सम्पर्कों को बढ़ावा देना और गुणवत्ता अनुसंधान की संस्कृति को विकसित करना तथा हमारे वैज्ञानिकों के पूल का संपोषण करना है। इससे निरंतर वैश्विक प्रतिस्पर्धात्मक लाभ प्राप्त होगा और देश में गुणवत्तापूर्ण रोजगार सृजन में योगदान होगा।

3. योजना की मुख्य विशेषताएं:

इस योजना के दो घटक प्रस्तावित हैं जो इस प्रकार हैं:

3.1 घटक क:

अनुसंधान अवसंरचना का सुदृढ़ीकरण - राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (नाईपरों) में उत्कृष्टता केंद्रों की स्थापना:

विभाग ने स्नातकोत्तर और डॉक्टरेट शिक्षा प्रदान करने और औषध विज्ञान की विभिन्न विशेषज्ञताओं में उच्च स्तरीय अनुसंधान करने के लिए राष्ट्रीय महत्व के संस्थानों के रूप में सात राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (नाईपर) स्थापित किए हैं नाईपरों ने अनुसंधान को तेजी से अधिक महत्व देना शुरू कर दिया है, जो एक 'साझा अनुसंधान कार्यक्रम' (सीआरपी) पर सहमति बनाने, नाईपर अनुसंधान पोर्टल शुरू करने और उद्योग शैक्षणिक सम्पर्कों को अधिक महत्व देने से स्पष्ट है।

इसके बाद, दिसंबर 2021 में नाईपर अधिनियम में संशोधन पर, 'औषधि खोज एवं विकास और चिकित्सा उपकरणों के लिए उत्कृष्टता केंद्रों को स्थापित करने के प्रावधान' को विशेष रूप से इन संस्थानों के कार्यों में से एक कार्य के रूप में शामिल किया गया है।

हाल ही में, बजट भाषण 2023-24 में, यह विशेष रूप से घोषणा की गई है कि 'पैरा 30: औषधों में अनुसंधान और नवाचार को बढ़ावा देने के लिए एक नया कार्यक्रम' उत्कृष्टता केंद्रों के माध्यम से शुरू किया जाएगा। हम उद्योग को विशिष्ट प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान और विकास में निवेश करने के लिए भी प्रोत्साहित करेंगे।

इसलिए, मोहाली, अहमदाबाद, हैदराबाद, गुवाहाटी, कोलकाता, हाजीपुर और रायबरेली में सात मौजूदा नाईपरों में पांच वर्षों की अवधि में 700 करोड़ रुपए की अस्थायी लागत से उत्कृष्टता केन्द्रों को स्थापित करने का प्रस्ताव है, जो निम्नलिखित विशिष्टताओं पर आधारित होंगे:

i. नाईपर मोहाली- एंटी-वायरल और एंटी-बैक्टीरियल औषधि खोज एवं विकास

ii. नाईपर अहमदाबाद- चिकित्सा उपकरण

iii. नाईपर हैदराबाद- बल्क औषधि

iv. नाईपर कोलकाता- फ्लो केमिस्ट्री और निरंतर विनिर्माण

v. नाईपर रायबरेली- नवीन औषधि प्रदानगी प्रणाली

vi. नाईपर गुवाहाटी- फाइटो-फार्मास्यूटिकल्स

vii. नाईपर हाजीपुर- जैव चिकित्सा विज्ञान

इससे एक संकेंद्रित समयबद्ध कार्यक्रम में पहचाने गए प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में विशिष्ट अनुसंधान क्षमताओं के निर्माण में सहयोग करेगा, उद्योग-शैक्षणिक सम्पर्कों को बल मिलेगा।

उत्कृष्टता केन्द्र अनुसंधान करने के लिए उन्नत सुविधाएं प्रदान करके देश में फार्मा-मेडटेक क्षेत्रों में अनुसंधान अवसंरचना को मजबूत करेंगे और उद्योग शैक्षणिक सम्पर्कों को बढ़ावा देकर प्रतिभा पूल को संपोषित करने में भी सहयोग करेंगे।

3.2 घटक ख: फार्मा मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान संवर्धन:

बजट 2023-24 में विशिष्ट प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान और विकास में निवेश करने के लिए उद्योग को प्रोत्साहित करने का प्रस्ताव है। तदनुसार, यह प्रस्तावित है कि छह प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देने के लिए घटक के तहत वित्तीय सहायता प्रदान की जाएगी। इस घटक को आगे निम्नलिखित तीन श्रेणियों में विभाजित किया गया है:

Archived

<u>श्रेणी - ख I</u> - इस श्रेणी के तहत नौ स्थापित फार्मा कंपनियों का चयन किया जा सकता है जो राष्ट्रीय ख्याति प्राप्त सरकारी संस्थानों में शैक्षणिक सहयोग के साथ छह प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान करने के लिए तैयार हैं।

कंपनी राष्ट्रीय संस्थानों में उपलब्ध अनुसंधान अवसंरचना (प्रयोगशाला, उपकरण, सहायक स्टाफ) सुविधाओं का लाभ उठाएंगी, इसके अलावा कंपनी को संस्थानों के चयनित संख्या में छात्रों/वैज्ञानिकों को प्रशिक्षण प्रदान करना चाहिए। संस्थानों में परियोजनाओं पर कंपनियों द्वारा किए गए निवेश को लाभ साझा करने के सिद्धांत के तहत 5 साल की अवधि में मील के पत्थर के आधार पर (टीआरएल1 से टीआरएल9 तक पहुंचने के लिए) कुल लागत के 35% या 125 करोड़ जो भी कम हो, की दर से वित्तीय सहायता के साथ समर्थित किया जाएगा।

<u>श्रेणी ख II</u> - वित्तीय सहायता प्रदान करके उच्च वाणिज्यिक क्षमता या सामाजिक प्रभाव वाले प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में उत्पादों / प्रौद्योगिकियों की बाजार शुरुआत और बड़े पैमाने पर व्यावसायीकरण प्रक्रिया में तेजी लाने के उद्देश्य से। लाभ साझा करने के सिद्धांत पर छह प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में तीस अनुसंधान परियोजनाओं को वित्तपोषण प्रदान किया जाएगा जो सफलतापूर्वक मान्य स्तर (टीआरएल 5) पर टीआरएल 9 तक पहुंचने के लिए लागत का 35% या ₹ 100 करोड़, जो भी 5 वर्ष की अवधि में कम हो।

परियोजनाओं का चयन टीआर स्तर (5), वाणिज्यिक क्षमता, उत्पाद के राष्ट्रीय/ सामाजिक प्रभाव, वहनीयता, राजस्व मॉडल और कंपनी के पिछले प्रदर्शन के आधार पर किया जाएगा। वांछित लक्ष्य तक पहुंचने पर निधियन किस्त के आधार पर जारी निम्नानुसार जारी की जाएगी:

क्र.सं.	टीआरएल स्तर	वित्त पोषण का प्रतिशत (%)
1	5 से 6	30
2	6 से 7	30
3	7 से 9	40

Archived

4. श्रेणी ख I और II के लिए लाभ साझाकरण

परियोजनाओं के लिए वितरित धनराशि को निम्नलिखित तरीकों से रॉयल्टी या इक्विटी के माध्यम से लाभ साझाकरण (रिफंड फंडिंग को छोड़कर, यदि कोई हो) के माध्यम से वसूल किया जाएगा:

i. पेटेंट प्रभावी होने तक उत्पाद/प्रौद्योगिकी की शुद्ध बिक्री पर 10% रॉयल्टी, या

ii. इक्विटी (प्रदान की गई डीओपी सहायता का 100% से कम नहीं)

समझौते पर हस्ताक्षर करते समय लाभार्थियों को उपरोक्त में से किसी एक का विकल्प चुनना होगा।

औषध विभाग (डीओपी) निम्नानुसार घटनाओं की घटना में एकमुश्त लेनदेन के माध्यम से भुगतान की मांग कर सकता है:

क. निधि प्राप्तकर्ता इकाई डीओपी-पीआरआईपी योजना के माध्यम से समर्थित उत्पाद/प्रौद्योगिकी का सफलतापूर्वक व्यावसायीकरण करती है।

ख. परियोजना विकास का लाइसेंसिंग/नियतन/प्रौद्योगिकी-किसी तीसरे पक्ष को हस्तांतरण जहां निधि प्राप्तकर्ता प्रत्यक्ष बाजार तक नहीं पहुंच रहा है, जिसे सफल व्यावसायीकरण के रूप में भी माना जाता है और निधि प्राप्तकर्ता औषध विभाग (डीओपी) के साथ लाभ साझा करने के लिए उत्तरदायी होगा।

ग. यदि निधि प्राप्तकर्ता परियोजना विकास के हितों को स्थानांतरित या बिक्री/सौंपने का इरादा रखता है, तो ऐसा करने से पहले उसे औषध विभाग से पूर्व लिखित अनुमति लेनी होगी। एक बार के लेनदेन के मामले में, औषध विभाग (डीओपी) लाभ साझा करने का अधिकार सुरक्षित रखता है, जैसा कि इस तरह की अनुमति देते समय पारस्परिक रूप से सहमत होगा।

घ. यदि निधि प्राप्तकर्ता रॉयल्टी सहित आवधिक भुगतान के लिए परियोजना विकास के हित का लाइसेंस देता है, तो निधि प्राप्तकर्ता भी लाइसेंसधारियों/उप-लाइसेंसधारियों से प्राप्त आवधिक आय से पूरा करने के लिए औषध विभाग (डीओपी) द्वारा निर्धारित लाभों को साझा करना जारी रख सकता है।

ङ. महत्वपूर्ण परिवर्तन जैसे शेयरों की सार्वजनिक पेशकश, वेंचर निधि जुटाना, शेयर होल्डिंग पैटर्न में परिवर्तन, कानूनी इकाई की स्थिति में परिवर्तन, पर्याप्त विस्तार, विलय और अधिग्रहण आदि के कारण परिवर्तन के मामलों में औषध विभाग (डीओपी) के पास लाभ साझा करने का दायित्व या ज़मानत बांड और औषध विभाग (डीओपी) के पक्ष में प्राप्य के रूप में समाधान या परिसमापन प्रक्रिया के माध्यम से परियोजना के लिए प्रतिबद्ध किए गए शेष लाभ साझा करने की वसूली करने का अधिकार सुरक्षित है।

रॉयल्टी का भुगतान उत्पाद (ओं) की पहली बिक्री के साथ शुरू होने के कारण गिर जाएगा और रॉयल्टी का भुगतान करने की देयता निम्नलिखित दो घटनाओं में से पहले समाप्त हो जाएगी –

क. पेटेंट प्रभावी होने तक या इक्विटी के रूप में 10% रॉयल्टी का भुगतान किया गया है; या

ख. परियोजना के पूर्वानुमान या समाप्ति के मामले में

यदि परियोजना को असफल/व्यावसायिक रूप से अव्यवहार्य घोषित किया जाता है, तो शेष सहायता जारी नहीं की जाएगी और तिथि के अनुसार किसी भी अप्रयुक्त राशि को घोषणा के 30 दिनों के भीतर व्यय विभाग को वापस कर दिया जाएगा।

श्रेणी-ख III- भारतीय स्टार्टअप और एमएसएमई को टीआरएल 4 तक पहुंचने में मदद करने के लिए छह प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान परियोजनाओं को वित्तपोषण प्रदान किया जाएगा। इस श्रेणी के तहत, औषध विभाग (डीओपी) छह प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में परियोजना के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करेगा जिनमें वाणिज्यिक उत्पाद/प्रौद्योगिकी में अनुवाद करने की स्पष्ट क्षमता है। स्टार्ट-अप्स/एसएमई/एमएसएमई से लगभग 125 अनुसंधान परियोजनाओं का चयन किया जाएगा और प्राथमिकता वाले क्षेत्रों के अनुसंधान में पर्याप्त प्रगति करने या लक्ष्य प्राप्त करने के तरीके से पांच साल की अवधि में ₹1 करोड़/परियोजनाओं का वित्तपोषण किया जाएगा। रॉयल्टी शेयरिंग आधार पर अवधारणा के प्रमाण के लिए विचार से प्रदान किया जाएगा।

इस श्रेणी के तहत लाभार्थियों के चयन के लिए सांकेतिक मानदंड निम्नानुसार हैं:

- एसएमई, एमएसएमई और स्टार्ट-अप को डीपीआईआईटी के साथ पंजीकृत किया जाना चाहिए।
- उद्योग-अकादमिक सहयोग के साथ स्टार्ट-अप को कुछ प्राथमिकता दी जाएगी
- अनुसंधान प्रतिभा और अनुसंधान बुनियादी ढांचे की उपलब्धता
- अपूर्ण को हल करने की आवश्यकता है, बीमारी को लक्षित किया जा रहा है
- आईपी जनरेट करने की संभावना, व्यावसायिक रूप से व्यवहार्य उत्पाद बनने की स्पष्ट संभावनाएं
- लाभार्थियों को औषध विभाग (डीओपी) समर्थन के माध्यम से विकसित उत्पाद/प्रौद्योगिकी की शुद्ध बिक्री पर 5% रॉयल्टी का भुगतान करना आवश्यक है, जब तक कि ऐसा रॉयल्टी भुगतान परियोजना के लिए औषध विभाग (डीओपी) द्वारा वितरित सहायता के बराबर नहीं हो जाता।
- एक बार के लेनदेन के माध्यम से आगे के विकास के साथ/बिना व्यावसायीकरण को आगे बढ़ाने के लिए तीसरे पक्ष को आवेदन करने के मामले में औषध विभाग (डीओपी) भी भुगतान की मांग करेगा।
- रॉयल्टी का भुगतान उत्पाद (ओं) की पहली बिक्री के साथ शुरू होने के कारण गिर जाएगा और रॉयल्टी का भुगतान करने की देयता निम्नलिखित दो घटनाओं में से पहले समाप्त हो जाएगी –

क) 5% रॉयल्टी का भुगतान तब तक किया गया है जब तक कि भुगतान की गई रॉयल्टी राशि वितरित सहायता की राशि के बराबर नहीं हो जाती है और जिसे अप्रयुक्त निधि के रूप में वापस नहीं किया गया था; या

ख) परियोजना के पूर्वानुमान या समाप्ति के मामले में।

5. प्राथमिकता क्षेत्र:

यह योजना निम्नलिखित छह (06) प्राथमिकता वाले क्षेत्रों के तहत औषध अनुसंधान को कवर करेगी-

I. क्षेत्र/उत्पाद 1

क. नई रासायनिक इकाई (एनसीई)

Archived

ख. नई जैविक इकाई (एनबीई)

ग. फाइटो-फार्मास्यूटिकल्स (प्राकृतिक उत्पाद)

II. क्षेत्र/उत्पाद 2-

i. जटिल (कॉम्प्लेक्स) जेनेरिक्स: उत्पादों के साथ

क. एक जटिल सक्रिय घटक (जैसे, पेप्टाइड, बहुलक यौगिक, एपीआई के जटिल मिश्रण, स्वाभाविक रूप से सोर्स किए गए घटक)।

ख. एक जटिल फॉर्मूलेशन (जैसे, लिपोसोम, कोलाइड)।

ग. एक जटिल फॉर्मूलेशन प्रौद्योगिकी और विनिर्माण प्रक्रिया पारगमनकारी है, निरंतर प्रवाह विनिर्माण।

घ. डिलीवरी का एक नोवल मार्ग (जैसे, स्थानीय रूप से काम करने वाली दवाएं जैसे कि डर्मेटोलॉजिकल उत्पाद और जटिल नेत्र विज्ञान उत्पाद और ऑप्टिक खुराक रूप जो निलंबन, अनुकरण या जेल के रूप में तैयार किए जाते हैं)

ङ. एक जटिल/नोवल खुराक प्रपत्र (जैसे संशोधित रिलीज़ फॉर्मूलेशन, ट्रांसडर्मल, मीटर खुराक इनहेलर, विस्तारित रिलीज़ इंजेक्टेबल)।

च. इनोवेटिव ड्रग-डिवाइस संयोजन उत्पाद (अर्थात औषधीय कैथेटर, ऑटो इंजेक्टर, मीटर खुराक इनहेलर।

ii. बायोसिमिलर

III. क्षेत्र / उत्पाद 3-प्रिसिजन मेडिसिन (लक्षित अभिनव चिकित्सीय उपचार):

i. कोई भी दृष्टिकोण जो किसी व्यक्ति के स्वयं के जीन या प्रोटीन के बारे में जानकारी का उपयोग किसी बीमारी को रोकने, निदान या इलाज करने के लिए करता है।

ii. स्टेम सेल थेरेपी, जीन थेरेपी।

iii. बायोमार्कर्स

iv. क्षेत्र / उत्पाद 4 - चिकित्सा उपकरण:

i. सॉफ्टवेयर विकास के साथ एआई/एमएल आधारित चिकित्सा उपकरण, चिकित्सा उपकरण (एसएएमडी) के रूप में सॉफ्टवेयर और चिकित्सा उपकरण में सॉफ्टवेयर (एसआईएमडी)।

ii. आनुवंशिक (जेनेटिक) प्रौद्योगिकी के साथ चिकित्सा निदान और स्क्रीनिंग उपकरण।

iii. सर्जिकल प्रक्रियाओं के लिए रोबोटिक चिकित्सा उपकरण।

iv. टेलीमेडिसिन सुविधाओं के साथ चिकित्सा उपकरण

V. क्षेत्र/उत्पाद 5-0 ऑर्फन औषधि:

भारत में दर्ज लगभग 450 दुर्लभ बीमारियों (तृतीयक देखभाल अस्पतालों में) के कारण होने वाले जानलेवा रोगों या बहुत गंभीर बीमारियों या विकारों के निदान, रोकथाम या उपचार के लिए औषधीय उत्पाद

VI. क्षेत्र / उत्पाद 6 - एएमआर के लिए औषधि विकास

भविष्य की क्षमता, अवसरों और राष्ट्रीय महत्व के आधार पर श्रेणियों के भीतर और बीच में प्राथमिकता दी जाएगी।

6. वित्तीय लागत:

इस योजना में वित्तीय वर्ष 2023-24 से 2027-28 तक 5 वर्षों की अवधि में 5,000 करोड़ रुपये का वित्तीय परिव्यय होगा, जैसा कि विवरण निम्नानुसार है:

Archived

(₹ करोड में)

III. घटक क	700		
IV. घटक ख	श्रेणियां		
विवरण	श्रेणी - ख I	श्रेणी-ख II	श्रेणी - ख III
	₹ करोड		
चयनित की जाने वाली परियोजनाओं की संख्या	9	30	125
निधियन	35% या ₹125 करोड़, जो भी कम हो/5 वर्ष की अवधि में प्रतिभागी	35% या ₹100 करोड़, जो भी कम हो/5 वर्ष की अवधि में प्रतिभागी	लक्ष्य के आधार पर 5 साल की अवधि में ₹1 करोड़
5 वर्षों से अधिक का पात्र अनुसंधान एवं विकास निधि	₹1125	₹3000	₹125
प्रति वर्ष कुल निधि	₹850		
5 वर्षों के लिए कुल निधियन	₹4250		
I और II के लिए कुल परिव्यय	₹ 4950		
प्रशासनिक लागत	₹50		
इस योजना का कुल परिव्यय	₹5000		

उपर्युक्त श्रेणियों के लिए प्रस्तावित प्रोत्साहन, यदि अप्रयुक्त छोड़ दिया जाता है, तो सक्षम प्राधिकारी के अनुमोदन से श्रेणियों के भीतर आवश्यकता के अनुसार पुनर्वितरित किया जा सकता है।

योजना के लिए प्रस्तावित वार्षिक बजट परिव्यय

(₹ करोड में)

वित्तीय वर्ष	निधियन व्यय	प्रशासनिक ढांचाः लागत	कुल बजट परिव्यय
2023-24	140	10	150
2024-25	1202	10	1212
2025-26	1203	12	1215
2026-27	1203	10	1213
2027-28*	1202	8	1210
कुल	₹4950	₹50	₹5000

** भुगतान अगले वर्ष देय हो जाएगा*

Archived

7. निगरानी और मूल्यांकन: अधिकार प्राप्त समिति:

योजना के संचालन के लिए सीईओ नीति आयोग की अध्यक्षता में एक अधिकार प्राप्त समिति (ईसी) गठित करने का प्रस्ताव है, जिसके सदस्य सचिव डीओपी, सचिव स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, सचिव डीएचआर, सचिव आयुष, सचिव डीएसटी, सचिव डीएसआईआर, सचिव डीबीटी, वैज्ञानिक सचिव, पीएसए का कार्यालय और एएसएंडएफए डीओपी होंगे।

नाईपर में स्थापित किए जा रहे उत्कृष्टता केंद्रों (सीओई) का प्रदेय संस्थानों के शासीमंडल (बीओजी) के परामर्श से विभाग द्वारा तय किया जाएगा। निर्धारित प्रदेय के आधार पर सीओई की समीक्षा की जाएगी।

अधिकार प्राप्त समिति योजना की समय-समय पर समीक्षा करेगी। यह योजना और उसके दिशानिर्देश में कोई भी संशोधन करने के लिए भी अधिकृत होगी। इसके अतिरिक्त, यदि आवश्यक हुआ तो ईसी योजना के कुल वित्तीय परिव्यय के अंतर्गत प्रोत्साहन दरों और इसकी सीमा को संशोधित कर सकता है। ईसी के विस्तृत गठन, कामकाज और जिम्मेदारियों को योजना दिशानिर्देशों में विस्तृत किया जाएगा।

परियोजना मूल्यांकन एवं अनुमोदन समिति:

सचिव, औषध विभाग की अध्यक्षता में एक समिति गठित की जाएगी जिसमें डीएसटी, डीएसआईआर, डीबीटी, डीजीएचएस, डीएचआर, आयुष और सीडीएससीओ के प्रतिनिधि (संयुक्त सचिव के स्तर से नीचे नहीं) होंगे, जो परियोजनाओं की जांच और अनुमोदन प्रदान करेंगे, संवितरण के दावों पर विचार और अनुमोदन प्रदान करेंगे और निर्धारित परिव्यय के भीतर व्यय को नियंत्रित करने के लिए उचित कदम उठाएंगे।

तकनीकी समिति:

वैज्ञानिक विभागों, सीडीएससीओ, उद्योग और शिक्षा जगत के विशेषज्ञों के प्रतिनिधियों के साथ 5-7 सदस्यों की एक तकनीकी समिति गठित की जाएगी। समिति परियोजना मूल्यांकन और अनुमोदन समिति द्वारा संदर्भित मुद्दों की जांच करेगी और योजना के अंतर्गत विभिन्न मुद्दों संबंधी तकनीकी समस्याओं पर इनपुट प्रदान करेगी।

परियोजना प्रबंधन एजेंसी (पीएमए):

योजना को एक परियोजना प्रबंधन एजेंसी के माध्यम से कार्यान्वित किया जाएगा जो साचिविक, प्रबंधन और कार्यान्वयन सहायता प्रदान करने और योजना के ढांचे और उसके दिशानिर्देशों के साथ डीओपी द्वारा सौंपी गई अन्य जिम्मेदारियों को पूरा करने के लिए उत्तरदायी होगी।

पीएमए आवेदनों की प्राप्ति, आवेदनों के मूल्यांकन और पात्रता सीमा मानदंडों के सत्यापन, प्रोत्साहनों के वितरण के लिए दावों की जांच के लिए उत्तरदायी होगा। चयनित आवेदकों द्वारा फार्मा मेडटेक में अनुसंधान के प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान और निवेश में संचयी निवेश सहित योजना की प्रगति और प्रदर्शन से संबंधी आंकड़ों का संकलन। पीएमए की विस्तृत उत्तरदायित्वों को योजना दिशानिर्देशों में वर्णित किया जाएगा।

8. वित्तीय सहायता/निधि की स्वीकृति और संवितरण

क. योजना के अंतर्गत भारत में पंजीकृत किसी भी कंपनी द्वारा आवेदन किया जा सकता है।

ख. सभी प्रकार से पूर्ण आवेदन, नियत तिथि से पहले जमा करवाना होगा। आवेदन की प्रारंभिक जांच के बाद पावती जारी की जाएगी।

ग. पात्र आवेदकों का निरंतर आधार पर मूल्यांकन किया जाएगा और पूर्वनिर्धारित चयन मानदंडों के आधार पर अनुमोदन के लिए विचार किया जाएगा।

घ. योजना के अंतर्गत उन चयनित प्रतिभागियों को निधि जारी की जाएगी जो आवश्यक सीमा मानदंडों को पूरा करते हैं।

ङ. परियोजना प्रबंधन एजेंसी द्वारा प्रोत्साहनों के समय पर वितरण की निगरानी डीओपी द्वारा की जाएगी और व्यय विभाग द्वारा बजटीय आवंटन के अधीन अधिकार प्राप्त समिति द्वारा समीक्षा की जाएगी।

च. घटक ख के लिए अधिकतम वर्ष की अवधि के संबंध में योजना दिशानिर्देशों में परिभाषित अनुसंधान में 5 न किया जाएगा।निवेश पर प्रोत्साहन का भुगता

Archived

छ. दिशानिर्देशों में निर्दिष्ट निगरानी ढांचे के अनुसार आवेदनों के अनुमोदन और प्रोत्साहन के वितरण में प्रगति की निरंतर आधार पर निगरानी की जाएगी।

9. योजना का प्रभाव

क. कुछ महत्वपूर्ण क्षेत्रों पर ध्यान केंद्रित करना जो भारत के फार्मा उद्योग को ऊंचाई तक ले जाने में सहायक होगा और विश्व बाजार में इसकी स्थिति को मौलिक रूप से मजबूत करेगा क्योंकि नवाचार वैश्विक औषध अवसरों का 2/3 हिस्सा है।

ख. अनुसंधान अवसंरचना का विकासयह योजना सीओई की स्थापना और योग्य प्रशिक्षित छात्रों का प्रतिभा - पूल बनाकरनाईपर में विश्व स्तरीय अनुसंधान वातावरण प्रदान करने में सहायक होगी।

ग. यह योजना व्यावसायिक रूप से व्यवहार्य उत्पादों की शुरुआत करने में सहायक होगी जिससे भारतीय औषध क्षेत्र के विकास में तेजी आएगी ।

रजनीश तिंगल, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

NOTIFICATION

New Delhi, the 16th August, 2023

No. 50018/2/2022-NIPER.—Scheme for Promotion of Research and Innovation in Pharma MedTech Sector (PRIP).

1. Introduction

1.1 Pharmaceutical sector requires continued research to remain competitive. However, to leapfrog substantive measures are needed to venture into new areas to garner more value to the product and achieve increased exports. Expansion of the industry's presence in the innovation accounts for $2/3^{rd}$ of the global pharmaceuticals opportunities.

1.2 Currently the Indian pharma constitutes 3.4% market share of the global pharma industry. If the Industry adopts a business-as-usual approach, the market value would grow to around 108 billion USD by 2030 with 11% CAGR. The global pharma market positioned at 1230 bn USD in 2020, is expected to grow to 3206 bn USD by 2030 at a Compound Annual Growth Rate of 8.5%. It is envisioned that a focus on growth enablers can help India grab a 4% market share reaching 130 bn USD market size and a 5% market share will position India at 160 bn USD. (Global Pharmaceutical Market opportunities and strategies report, 21 Oct 2020).

1.3 Indian pharma industry has largely remained confined to generic drugs where they are holding global leadership. The total amount spent on pharma R&D in terms of USD bn in US is 50-60, China is 15-20 and in India it is ~3. In the financial year 2021, the investments in R&D by the top ten Indian Pharma Companies amounted around 7.2% of their sales. There is a need to increase the R&D expenditure in the country by further promoting the research and innovation. There is urgent need to shift the focus to new areas where future trajectory of pharma industry lies. Accordingly, six moon-shot (priority) areas have been identified which hold potential for the future and will help industry to leapfrog in these areas.

1.4 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 encourage the global and domestic players to enhance investment and production in these product categories, a well-designed and suitably targeted intervention is required to promote specific high value goods such as bio- pharmaceuticals, complex generic drugs, patented drugs or drugs nearing patent expiry, cell based or gene therapy drugs.

1.5 The medical device sector is also an essential and integral constituent of the healthcare sector. The medical devices constitute a multi-disciplinary sector, with the following broad classification: (a) Electronic equipment; (b) Implants; (c) Consumables and Disposables; (d) Surgical instruments and (e) In-vitro Diagnostic Reagents.

1.6 The market size of the medical devices in India is estimated to be 11Billion USD (approximately ₹ 90,000 Cr) in the year 2020 and its share in the global medical device market is estimated to be 1.5%. the sector in India is at a growth stage with CAGR of 10- 12% over the last decade. The growth of medical device sector in India is primarily driven by growing and ageing population, increased per capita and disposable income, demand for healthcare

Archived

infrastructure, rise in preventive testing and spread of healthcare services and insurance programs. Recently, the contribution of India's medical devices sector has become even more prominent as it supported the domestic and global battle against COVID-19 pandemic by the production of medical devices & diagnostic kits, such as Ventilators, IR Thermometers, PPE Kits & N-95 masks, Rapid Antigen Test Kits and RT-PCR kits. The current pandemic has also created a demand for innovative products focusing on digital devices, miniaturization, wearables, etc., which offer opportunity to leverage Indian IT skills and digital ecosystem to capture higher value in the global market.

1.7 70% of human pathogens in last three decades globally have animal origin. Animal disease outbreak leads not only to mortality and morbidity but also directly and indirectly impact economy through loss of productivity. It is estimated that India has lost upwards of USD 40-45 Bn due annual disease outbreak. Most of the drugs developed are similar for human and animal health albeit with different dosage forms. Animal health care is a rising sector. The Indian Animal health care market has reached INR 73.4 Bn in 2022 and expected to reach INR 120.3Bn by 2028, exhibiting a CGAR of 8.49% during 2023-28 (iMARC - Animal Health market forecast 2023-28). This scheme which promotes R&D in pharmaceutical sector will also benefit animal health care market thus aligning with the vision of "ONE HEALTH".

1.8 Further, R&D in the proposed areas will help in new drug discovery and new treatment solutions that will reduce global burden of diseases impacting developing and developed countries.

2. Objectives

The objective of the scheme is to transform Indian Pharma MedTech sector from cost based to innovation-based growth by strengthening the research infrastructure in the country. The aim of the scheme is to promote industry-academia linkage for R&D in priority areas and to inculcate the culture of quality research and nurture our pool of scientists. This will lead to sustained global competitive advantage and contribute to quality employment generation in the country.

3. Salient features of the Scheme:

The scheme is proposed to have two components as follows-

3.1 <u>Component A</u>:

Strengthening the research Infrastructure – Setting up of Centres of Excellence at National Institute of Pharmaceutical Education & Research (NIPERs):

Department has set up seven National Institutes of Pharmaceutical Education & Research (NIPERs) as institutes of national importance for imparting postgraduate and doctorate education and conduct high end research in various specializations in pharmaceutics. NIPERs have increasingly started giving higher importance to research, which is evident from deciding on a 'Common Research Programme' (CRP), launch of NIPER Research Portal and enhanced importance to industry academia linkage.

Subsequently, on amendment of NIPER Act in December 2021, a provision *'to establish Centres of Excellence for drug discovery and development and medical devices'* has been specifically included as one of the functions of these Institutes.

Recently, in the Budget speech 2023-24, it has specifically been announced that 'Para 30: *A new Programme to promote research and innovation in pharmaceuticals will be taken up through centres of excellence. We shall also encourage industry to invest in research and development in specific priority areas*.'

It is, therefore, proposed to establish CoEs in the seven existing NIPERs at Mohali, Ahmedabad, Hyderabad, Guwahati, Kolkata, Hajipur and Raebareli at a tentative cost of ₹ 700 cr over a period of five years in following specializations:

i. NIPER Mohali- Anti-Viral and Anti- Bacterial Drug Discovery and Development
ii. NIPER Ahmedabad- Medical Devices
iii. NIPER Hyderabad- Bulk Drugs
iv. NIPER Kolkata- Flow Chemistry and Continuous Manufacturing
v. NIPER Raebareli- Novel Drug Delivery System
vi. NIPER Guwahati- Phyto-pharmaceuticals
vii. NIPER Hajipur- Biological Therapeutics

This will help in building specific research capacities in the identified priority areas in a focused time bound programme, tapping industry-academia linkage.

Archived

The CoEs will strengthen the research infrastructure in Pharma-MedTech sectors in the country by providing advanced facilities to conduct research and will also help in nurturing talent pool by promoting industry academia linkage.

3.2 Component B: Promotion of Research in Pharma MedTech sector:

The budget 2023-24 proposes to *encourage industry to invest in research and development in specific priority areas*. Accordingly, it is proposed that financial assistance under the component would be provided to promote R&D in six priority areas. This component is further divided into following three categories:

Category – B I – Nine established pharma companies may be selected under this category who are willing to carry out research in six priority areas with academic collaboration in Govt. institute of national repute.

The companies would avail the facilities of the research infrastructure (lab, equipment, support staff) available at national institutes in addition the company must provide training to selected number of students/scientists of the institutes. Investments made by the companies on the projects at the institutes would be supported with financial support at the rate of 35% of the total cost incurred or 125 Cr whichever is less on milestone basis (from TRL 1 to reach TRL 9) over a period of 5 years under benefit sharing principle.

Category B II – In order to expedite the market launching and large-scale commercialization process of products/ technologies in priority areas having high commercial potential or societal impact by providing financial assistance. Funding would be provided to Thirty research projects in six priority areas which are at successfully validated level (TRL 5) to reach TRL 9 @ 35% of the cost or ₹ 100 Cr whichever is less over a period of 5 years on the principle of benefit sharing.

The projects would be selected on the basis of TR level (5), commercial potential, national /social impact of the product, affordability, revenue model and past performance of the company. The funding will be released on installment basis upon reaching the desired milestone as follows:

S. No	TRL Level	Percentage (%) of funding
1	5 to 6	30
2	6 to 7	30
3	7 to 9	40

4. Benefit sharing for Category B I & II

The funding disbursed for the projects will be recovered through benefit sharing (excluding refunded funding, if any) either through royalty or equity in following ways:

i. 10% royalty on net sale of the product/technology till the patent is effective; or

ii. Equity (not less than 100% of the DoP support provided)

Beneficiaries will have to opt either of the above at the time of signing the agreement.

DoP may seek payment by way of one-time transaction in the occurrence of events as under:

a. The fund recipient entity successfully commercializes the product/technology supported through DoP-PRIP scheme.

b. Licensing/Assignment/ Technology-transfer of the Project developments to any third party where the Fund Recipient is not under taking direct market reach which also be treated as successful Commercialization and the Fund Recipient shall be liable for Benefit Sharing with DoP.

c. If the Fund Recipient intent to transfer or sell/assign the interest of Project developments it shall take prior written permission from DoP before doing so. DoP reserves the right to realize the benefit sharing, in case of one-time transaction as will be mutually agreed while granting such permission.

d. If the Fund Recipient licenses the interest of Project developments for periodical payments including Royalty, then the fund recipient can also continue to share the benefits as prescribed by DoP to be met from the periodical proceeds received from licensees/sub-licensees.

e. In cases of significant changes such as public offering of shares, raising of venture funds, change in the share holding pattern, change in the legal entity status, changes due to substantial expansion, merger and acquisition etc., DoP reserves the right to enforce the benefit sharing obligation or the Surety Bond and recover the remaining benefit sharing committed for the project through the resolution or liquidation process as a receivable in favour of DoP.

Archived

Payment of royalty shall fall due beginning with the first sale of product(s) and the liability to pay royalty will terminate upon the first of any of the following two events to occur –

a. 10% royalty has been paid till the patent is effective or in the form of equity; or

b. In case of Foreclosure or Termination of the Project

In case, the project is declared unsuccessful/commercially unviable, the remaining assistance would not be released and any un-utilized amount as on date would be refunded to Department of Expenditure within 30 days of the declaration.

Category – B III – Funding would be provided to research projects in six priority areas to help Indian startups and MSMEs to reach TRL 4. Under this category, DoP will provide financial supports for project in six priority areas which have clear potential to translate into commercial product/technology. Around 125 research projects from start-ups/ SMEs/ MSMEs having potential or having made sufficient headway in the research of priority areas will be selected and funding up to ₹ 1 Cr /projects over a period of five years in milestone manner which would be provided from ideation to proof of concept on royalty sharing basis.

Indicative criteria for selection of beneficiaries under this category are as follows:

- SMEs, MSMEs and Start-up should be registered with DPIIT.
- Start-ups with industry-academia collaboration will be given certain preference
- Availability of research talent and of research infrastructure
- Unmet need being solved, disease being targeted
- Possibility of generating IP, Clear potential for becoming commercially viable product
- Beneficiaries required to pay 5% royalty on net sales of the product/technology developed through DoP support till the time such royalty payment becomes equivalent to the assistance disbursed by DoP for the Project.
- DoP would also seek payment in case there is transfer of intermittent technology, know- how, application to third party to further carry out commercialization with/ without further development by way of one-time transaction.
- Payment of royalty shall fall due beginning with the first sale of the product(s) and the liability to pay royalty will terminate upon the first of any of the following two events to occur –

a) 5% royalty has been paid till the royalty amount paid becomes equal to the amount of the assistance disbursed and that was not returned as unutilized funds; or

b) In case of Foreclosure or Termination of Project.

5. Priority areas:

The scheme shall cover pharmaceutical research under six (06) priority areas as mentioned below-

I. Area/ Product 1

a. New Chemical Entity (NCE)

b. New Biological Entity (NBE)

c. Phyto-pharmaceuticals (natural product)

II. Area/ Product 2-

i. Complex generics: Products with

a. A complex active ingredient(s) (e.g., peptides, polymeric compounds, complex mixtures of APIs, naturally sourced ingredients).

b. A complex formulation (e.g., liposomes, colloids).

c. A complex formulation technology and manufacturing processes permeation enhancers, continuous flow manufacturing.

d. A novel route of delivery (e.g., locally acting drugs such as dermatological products and complex ophthalmological products and optic dosage forms that are formulated as suspensions, emulsions or gels).

e. A complex/novel dosage form (e.g. modified release formulations, transdermal, metered dose inhalers, extended release injectable).

Archived

f. Innovative drug-device combination products (e.g. medicated catheters, auto injectors, metered dose inhalers.

ii. Biosimilars

III. Area/ Product 3 - Precision medicine (Targeted innovative therapeutics):

i. Any approach that uses information about a person's own genes or proteins to prevent, diagnose, or treat a disease.

ii. Stem cell therapy, gene therapy.

iii. Biomarkers

IV. Area/ Product 4 – Medical devices:

i. AI/ML based medical devices with software development, Software as Medical Device (SaMD) and software in Medical Device (SiMD).

ii. Medical diagnostics and screening devices with genetic technology.

iii. Robotic medical devices for surgical procedures.

iv. Medical devices with telemedicine facilities

V. Area/Product 5- Orphan Drugs:

Medicinal products intended for diagnosis, prevention or treatment of life threatening or very serious diseases or disorders that are rare- about 450 rare diseases recorded in India (in tertiary care hospitals)

VI. Area/ Product 6 - Drug development for AMR

Prioritisation will be done within and among the categories based on future potential, opportunities and national importance.

6. Financial Cost:

The scheme would have a financial outlay of ₹ 5,000 cr, over a period of 5 years from financial year 2023-24 to 2027-28, as per details as under:

(₹ in Cr)

I. Component A	700		
II. Component B	Categories		
Description	Category – B I	Category – B II	Category – B III
	₹ crores		
No. of projects to be selected	9	30	125
Funding	@35% or ₹ 125 Cr whichever is minimum/participant over a period of 5 years	@35% or ₹ 100 Cr whichever is minimum / participant over a period of 5 years	1 Cr over a period of 5 years on milestone basis
Eligible R&D fund over 5 years	₹ 1125	₹ 3000	₹ 125
Total fund per year	₹ 850		
Total funding for 5 years	₹ 4250		
Total outlay for I & II	₹ 4950		
Administrative cost	₹ 50		
Total outlay of the scheme	₹ 5000		

The incentives proposed for the above-mentioned categories, if left unused, can be redistributed as per the need within the categories with the approval of competent authority.

Archived

Proposed Annual Budget outlay for the scheme

(₹ in Cr)

Financial Year	Funding Outgo	Administrative cost	Total budget outlay
2023-24	140	10	150
2024-25	1202	10	1212
2025-26	1203	12	1215
2026-27	1203	10	1213
2027-28*	1202	8	1210
Total	₹ 4950	₹ 50	₹ 5000

** Payment will become due in the following year*

7. Monitoring and Evaluation: Empowered Committee:

An Empowered Committee (EC) under the chairmanship of CEO NITI Aayog is proposed to be set up with Secretary DoP, Secretary DoH&FW, Secretary DHR, Secretary AYUSH, Secretary DST, Secretary DSIR, Secretary DBT,Scientific Secretary,O/o PSA and AS&FA DoP as members for administering the scheme.

The deliverables of Centres of Excellence (CoEs) being set up at NIPERs will be fixed by the department in consultation with Board of Governors (BoGs) of the respective institutes. The CoEs will be reviewed based on set deliverables.

The EC will conduct periodic review of the scheme. It will also be authorised to carry out any amendments in the scheme and the guideline thereof. Further, the EC may revise incentive rates and ceiling, if required, within total financial outlay of the scheme. Detailed

constitution, functioning and responsibilities of the EC will be elaborated in the Scheme Guidelines.

Project Appraisal and Approval Committee:

A committee under the chairpersonship of Secretary, Pharmaceuticals will be set up with representatives (not below the level of Joint Secretary) from DST, DSIR, DBT, DGHS, DHR, AYUSH and CDSCO which will examine and approve the projects, consider and approve claims for disbursements and take appropriate steps to contain the expenditure within the prescribed outlay.

Technical Committee:

A technical committee of 5-7 members will be set up with representatives from scientific departments, CDSCO, experts from industry and academia. The committee will examine issues referred to it by project appraisal and approval committee and provide inputs on technical issues on various issues under the scheme.

Project Management Agency (PMA):

The scheme shall be implemented through a project management agency that will be responsible for providing secretarial, management and implementation support and to carry out other responsibilities as assigned by DoP within the framework of scheme and guidelines thereof.

PMA would be responsible for receipt of the applications, appraisal of the applications, and verification of eligibility threshold criteria, examination of claims for disbursement of incentives. Compilation of the data regarding progress and performance of the scheme including cumulative investment in research and investment in priority areas of research in

Pharma MedTech done by selected applicants. Detailed responsibilities of PMA will be elaborated in scheme guidelines.

8. Approval and Disbursement of financial assistance/funding

a. Application under the Scheme can be made by any company 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 eligible applicants will be appraised on an ongoing basis and considered for approval, based on predefined selection criteria.

Archived

d. The funding shall be released to the selected participants under the scheme who meet the required threshold criteria.

e. Timely disbursals of incentives by the project Management Agency will be monitored by DoP and reviewed by the Empowered Committee subject to budgetary allocations by the Dept. of Expenditure.

f. The incentive will be paid on investment in research as defined in scheme guidelines in respect of maximum period of 5 years for component B.

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.

9. Impact of the Scheme

a. Focus on certain priority areas which will help India's pharma industry leapfrog and radically strengthen its position in the world market as innovation accounts for 2/3rd of global pharmaceutical opportunities

b. Development of Research Infrastructure- The scheme would help in building world class research atmosphere at NIPERs by establishing CoE and making a talent pool of qualified trained students.

c. The scheme would help in launching of commercially viable products thereby accelerating the growth of Indian Pharmaceuticals sector.

RAJNEESH TINGAL, Jt. Secy.

Archived

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.