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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-01102025-266585
CG-DL-E-01102025-266585

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1
PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 300] नई दिल्ली, बुधवार, अक्टूबर 1, 2025/आश्विन 9, 1947
No. 300] NEW DELHI, WEDNESDAY, OCTOBER 1, 2025/ASVINA 9, 1947

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 अक्टूबर, 2025

फा. सं. 50018/2/2022-नाईपर.—केंद्रीय सरकार ने 16 अगस्त, 2023 की समसंख्यक अधिसूचना द्वारा फार्मा मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं नवाचार के संवर्धन संबंधी योजना को अधिसूचित किया। (पीआरआईपी)केन्द्रीय सरकार एतद्द्वारा उक्त योजना में निम्नलिखित संशोधन करती है, नामत—: :

1. फार्मा मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं नवाचार के संवर्धन संबंधी योजना (जिसे इसमें इसके पश्चात् प्रमुख योजना कहा गया है) में**,** पैराग्राफ 3.2 से 6 के स्थान पर निम्नलिखित पैराग्राफ को प्रतिस्थापित किया जाएगा**,** नामत:—:

‘3.2 घटक ख —फार्मा मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं नवाचार का संवर्धन

3.2.1 उद्योग और स्टार्टअप को वित्तीय सहायता : भारतीय औषध और मेडटेक उद्योग और स्टार्टअप को नवाचार मूल्य श्रृंखला में तेजी से आगे बढ़ने में सक्षम बनाने के उद्देश्य से, घटक ख के अंतर्गत पैराग्राफ 5 में विनिर्दिष्ट प्राथमिकता वाले क्षेत्रों ("प्राथमिकता वाले क्षेत्र"), उत्पादों और प्रौद्योगिकियों ("आउटपुट") के विकास के लिए अनुसंधान और विकास ("आर एंड डी") या बाजार में लॉन्च के लिए आर एंड डी आउटपुट के शीघ्र मान्यकरण और बड़े पैमाने पर वाणिज्यीकरण या दोनों के लिए वित्तीय सहायता प्रदान की जाएगी।

प्रारंभिक चरण की परियोजनाएं और बाद के चरण की परियोजनाएं दोनों ही वित्तीय सहायता के वितरण के लिए पात्र होंगी।

3.2.2 *शिक्षा जगत के साथ सहभागिता :* विश्व स्तरीय अनुसंधान अवसंरचना और वातावरण तैयार करने और प्रारंभिक चरण की परियोजनाओं और बाद के चरण की परियोजनाओं दोनों के लिए योग्य, प्रशिक्षित छात्रों के प्रतिभा पूल को विकसित करने के उद्देश्य से, उद्योग और स्टार्टअप को संस्थागत बौद्धिक संपदा का विकास करने, रूपांतरित करने और वाणिज्यीकरण करने और भारत में संस्थागत अनुसंधान क्षमताओं का संवर्धन करने के लिए योजना दिशानिर्देशों ("शिक्षा जगत") में विनिर्दिष्ट प्रतिष्ठित सरकारी शैक्षणिक और अनुसंधान संस्थानों के साथ लचीले ढंग से सहभागिता को प्रोत्साहित किया जाएगा। प्रस्तावों के आह्वान के प्रत्युत्तर में पैराग्राफ 3.2.8 के अंतर्गत आवेदनों का मूल्यांकन करते समय, राष्ट्रीय ख्याति प्राप्त सरकारी संस्थानों के साथ सहभागिता में परियोजनाओं के लिए कुल नौ आवेदनों को (क) पैराग्राफ 3.2.4 में यथा उल्लिखित प्रारंभिक चरण परियोजनाओं और (ख) पैराग्राफ 3.2.5 में उल्लिखित बाद के चरण परियोजनाओं में चयन में वरीयता प्रदान की जाएगी। ऐसी वरीयता के आधार पर चयन इस बात पर निर्भर करेगा कि (i) परियोजना में उत्पाद/प्रौद्योगिकी के महत्वपूर्ण सहयोगात्मक विकास और सहयोगी भागीदारों/टीम की मजबूत प्रमाणिकता शामिल करते हुए समीक्षा की जा रही है, तथा (ii) ऐसे आवेदनों की उपलब्धता जो पूर्वोक्त मानदंडों को पूरा करते हों, अन्यथा अन्य परियोजनाओं का चयन किया जा सकता है। शिक्षा जगत के साथ सहभागिता में, अन्य बातों के साथ, बौद्धिक संपदा (आईपी) की इन-लाइसेंसिंग या शिक्षा जगत द्वारा उपलब्ध कराई गई परिसंपत्तियों का उपयोग, साथ ही मौजूदा और किसी भी नए बनाए गए अनुसंधान बुनियादी ढांचे की सुविधाओं का उपयोग शामिल हो सकता है, बशर्ते कि अनुमोदित परियोजना लागत में इन-लाइसेंसिंग की लागत इन-लाइसेंस प्राप्त आईपी के तीसरे पक्ष द्वारा मूल्यांकित उचित मूल्य तक सीमित हो और आवेदक यह सुनिश्चित करे कि इस तरह के सहभागिता की शर्तें विधिवत रूप से प्रलेखित हों और योजना के तहत उसके दायित्वों के साथ टकराव में नहीं है। इसके अलावा, इन-लाइसेंसिंग के मामले में, ऐसा दस्तावेज़ीकरण एक वैध अनुबंध के रूप में होगा जो लाइसेंसिंग की शर्तों को निर्धारित करता है, जिसमें शामिल हैं (i) आउटपुट के भविष्य के व्यावसायीकरण के लिए समुचित उपयोग अधिकार, और (ii) किसी भी अन्य बौद्धिक सम्पदा का भावी प्रयोग शामिल है जिसे ऐसे आईपी का उपयोग करके विकसित किया जा सकता है।

3.2.3 *अन्य सहायता:* व्यवहार्य आउटपुट के व्यावसायीकरण की संभावनाओं को बढ़ाने के उद्देश्य से, उद्योग और स्टार्टअप भी योजना के तहत प्रदान की जाने वाली मेंटरशिप सहायता का लाभ उठा सकते हैं, साथ ही मेडटेक मित्र और पेटेंट मित्र जैसी प्रासंगिक सरकारी पहल और योजना के तहत ऑनलाइन प्लेटफॉर्म का लाभ उठा सकते हैं, जिससे उद्योग, स्टार्टअप, शिक्षा, निवेशक, इनक्यूबेटर, उत्प्रेरक, नवाचार को संवर्धन देने वाली एजेंसियां और गैर-सरकारी संगठन जैसे विभिन्न हितधारकों के बीच सहयोग और साझेदारी के अवसरों की खोज को सुविधाजनक बनाया जा सके।

3.2.4 *प्रारंभिक चरण परियोजनाओं के लिए पात्रता और सहायता का स्तर :* प्रारंभिक चरण परियोजनाओं के संबंध में वित्तीय सहायता की पात्रता और सीमा निम्नानुसार है :

(क) *प्रौद्योगिकी तत्परता स्तर (टीआरएल) के संदर्भ में पात्रता :* स्टार्टअप्स और एमएसएमई की परियोजनाएं जो ,किसी भी प्राथमिकता वाले क्षेत्र में उत्पादों या प्रौद्योगिकियों को टीआरएल 1, 2 या 3 के स्तर से उच्च टीआरएल जो ,5 से अधिक नहीं होतक , ले जाती हैपात्र होंगी। ,

(ख) *सहायता का पैमाना* : वित्तीय सहायता प्रति परियोजना ₹5 करोड़ तक हो सकती है। यदि स्वीकृत कुल परियोजना लागत ₹1 करोड़ तक है, तो आवेदक से कोई सह-वित्तपोषण की आवश्यकता नहीं होगी। यदि यह ₹1 करोड़ से अधिक होती है, तो ₹1 करोड़ से अधिक की परियोजना लागत का आधा हिस्सा आवेदक द्वारा सह-वित्तपोषित किया जाएगा।

3.2.5 *बाद के चरण की परियोजनाओं के लिए पात्रता और सहायता का स्तर :* बाद के चरण की परियोजनाओं के संबंध में वित्तीय सहायता की पात्रता और सीमा निम्नानुसार है :

(क) *प्रौद्योगिकी तत्परता स्तर (टीआरएल) के संदर्भ में पात्रता:* उद्योग और स्टार्टअप की ऐसी परियोजनाएं, जो किसी भी प्राथमिकता वाले क्षेत्र में मौजूद उत्पादों या प्रौद्योगिकियों को टीआरएल 4, 5, या 6 के स्तर से उच्च टीआरएल तक ले जाती है, पात्र होंगी।

(ख) *सहायता का पैमाना* :

(i) वित्तीय सहायता प्रति परियोजना ₹100 करोड़ तक हो सकती है, बशर्ते कि ऐसी सहायता अनुमोदित कुल परियोजना लागत के अधिकतम 35% तक सीमित होगी और अनुमोदित कुल परियोजना लागत का शेष भाग आवेदक द्वारा सह-वित्तपोषित किया जाएगा।

(ii) *कार्यनीतिक प्राथमिकता वाले नवाचार :* ऐसी परियोजनाओं, जो भारत के जन स्वास्थ्य समस्या के क्षेत्रों का समाधान करने वाले अभिनव उत्पादों और प्रौद्योगिकियों का संवर्धन करती हैं, जिनके लिए बाजार की संभावना अपेक्षाकृत कम है ("कार्यनीतिक प्राथमिकता वाले नवाचार" या "एसपीआई"), वित्तीय सहायता स्वीकृत कुल परियोजना लागत के 50% की सीमा तक हो सकती है। ऐसी परियोजनाओं के लिए स्वीकृत उक्त सीमा तक संचयी सहायता घटक ख के लिए कुल वित्तीय परिव्यय के 20% तक सीमित होगी। ऐसे क्षेत्रों को अधिकार प्राप्त समिति के नीतिगत दिशानिर्देशों के अनुसरण में योजना के दिशा-निर्देशों में विनिर्दिष्ट किया जाएगा।

3.2.6 सह -वित्तपोषण में आवेदक द्वारा योगदान की गई निधियां या प्रमोटरों, निवेशकों, अन्य सरकारी संगठनों, गैर-सरकारी संगठनों या किसी अन्य व्यक्ति द्वारा जुटायी गई निधियां शामिल हो सकती हैं।

3.2.7 *निबंधन और शर्तें अन्य :* प्रारंभिक चरण की परियोजनाओं और बाद के चरण की परियोजनाओं दोनों के लिए, निम्नलिखित अन्य लागू निबंधन और शर्तें निम्नानुसार हैं :

(क) वित्तीय सहायता प्राप्त करने की पात्रता योजना की अवधि तक सीमित है।

(ख) समयबद्ध लक्ष्यों की सफलतापूर्वक उपलब्धि पर, केन्द्र सरकार, अपनी नामित एजेंसी सहित (इस योजना में सामूहिक रूप से "केन्द्र सरकार" के रूप में संदर्भित), अपने विवेकानुसार और आवेदक के अनुरोध पर, पारस्परिक रूप से सहमत शर्तों पर अतिरिक्त या अनुवर्ती वित्तीय सहायता प्रदान कर सकती है।

(ग) योजना के लाभार्थी यह सुनिश्चित करेंगे कि आर एंड डी आउटपुट्स से संबंधित निष्कर्षों को प्रकाशित करते समय योजना के अंतर्गत प्राप्त सहायता को सार्वजनिक रूप से स्वीकार किया जाए।

(घ) योजना में विनिर्दिष्ट अन्य निबंधन व शर्तें, तथा योजना के दिशानिर्देशों में निबंधन व शर्तें और योजना के अंतर्गत वित्तपोषण एवं शेयर आबंटन अनुबंध लागू होंगे।

3.2.8 *परियोजनाओं का चयन :* दोनों श्रेणियों के अंतर्गत परियोजनाओं का चयन ऐसे कारकों के मूल्यांकन के आधार पर किया जाएगा, जिन्हें केंद्र सरकार प्रासंगिक समझे, जिनमें अन्य बातों के अलावा निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं :

(क) भारत की जन स्वास्थ्य प्राथमिकताओं के समाधान पर प्रभाव;

(ख) प्रस्तावित उत्पाद या प्रौद्योगिकी की नवीनता और तकनीकी कठोरता और सुदृढ़ता;

(ग) वित्तपोषण एवं व्यय योजना की सुदृढ़ता;

(घ) परियोजना टीम और आवेदक तथा महत्वपूर्ण सहयोगात्मक विकास के लिए किसी भी अकादमिक साझेदार की विश्वसनीयता और ट्रैक रिकॉर्ड सहित मजबूत प्रमाणिकताएँ; और

(ङ) प्रस्तावित उत्पाद या प्रौद्योगिकी की बाजार क्षमता और मापनीयता।

3.2.9 भारत की जन स्वास्थ्य प्राथमिकताओं का समाधान करने पर प्रभाव में, अन्य बातों के अलावा, विशिष्ट जन स्वास्थ्य लाभ शामिल हो सकते हैं जो उपयोगी डेटा से उत्पन्न हो सकते हैं जिन्हें भावी आर एंड डी और एआई-सक्षमता को सक्षम करने के लिए परियोजना के तहत उपलब्ध कराया जा सकता है, जैसे कि निम्नलिखित के माध्यम से :

(क) परियोजना के अंतर्गत सृजित पूर्व-नैदानिक और नैदानिक अनुसंधान डेटा को सार्वजनिक वस्तु के रूप में उपलब्ध कराने के लिए आवेदन में की गई स्वैच्छिक प्रतिबद्धता; तथा

(ख) डिजाइन के अनुसार, किसी चिकित्सा उपकरण द्वारा कैप्चर किया गया व्यवस्थित, पैमाने पर, गोपनीयता-संरक्षण डिजिटल डेटा।

4. घटक ख के अंतर्गत वित्तीय सहायता की शर्तें

4.1 लाभ शेयर-

4.1.1 केंद्र सरकार को प्रत्येक आवेदक से लाभ-शेयर प्राप्त करने का अधिकार होगा, जिसे उन्होंने वित्तीय सहायता संवितरित की है, जिनमें ऐसे आवेदक के समनुदेशिती, जिन्हें केंद्र सरकार अनुमति दे सकती है और उसके हित-उत्तराधिकारी शामिल हैं (ऐसे आवेदक, समनुदेशितों और हित-उत्तराधिकारियों को सामूहिक रूप से योजना में "लाभार्थी" के रूप में संदर्भित किया जाता है), ऐसा शेयर अनुमोदित परियोजना से प्रत्यक्ष अथवा अप्रत्यक्ष रूप से उत्पन्न होने वाली किसी भी व्यावसायिक प्राप्ति में पैराग्राफ 4.2 या 4.3 ("लाभ-शेयर") में यथा उल्लिखित है। लाभ-शेयर प्राप्त करने का अधिकार ऐसी प्राप्ति के प्रकार पर ध्यान दिए बिना होगा, जिसमें प्रत्यक्ष बिक्री, लाइसेंसिंग, समनुदेशन, स्थानांतरण अथवा कोई अन्य कार्य शामिल हो सकता है जिसके माध्यम से किसी अनुमोदित परियोजना के अंतर्गत किए गए किसी भी कार्यकलाप से विकसित किसी भी निर्गत के पूरे या किसी एक भाग से वाणिज्यिक मूल्य प्राप्त होता है, भले ही ऐसी प्राप्ति परियोजना की अवधि के दौरान अथवा उसके बाद हो। उपरोक्तानुसार विकसित प्रत्येक निर्गत को इस योजना में "परियोजना निर्गत" के रूप में संदर्भित किया जाता है और प्रत्येक परियोजना निर्गत जिससे उपरोक्तानुसार वाणिज्यिक मूल्य प्राप्त होता है, को इस योजना में "व्यावसायिक निर्गत" के रूप में संदर्भित किया जाता है।

4.1.2 लाभ-शेयर प्राप्त करने का अधिकार किसी भी व्यावसायिक निर्गत से पहली व्यावसायिक प्राप्ति पर उत्पन्न होगा।

4.2 शेयर संरचना-प्रारंभिक चरण की परियोजनाओं के लिए लाभ

4.2.1 प्रत्येक लाभार्थी कोजिसे प्रारंभिक चरण की परियोजना के लिए वित्तीय सहायता संवितरित की जाती , है, ऐसी परियोजना के लिए वित्त पोषण समझौते के निष्पादन से पूर्व, लाभ शेयर के लिए-निम्नलिखित विकल्पों में से एक का चयन करना होगा, जिसे वित्तपोषण समझौते के अंतर्गत विनिर्दिष्ट किया जाएगा :

(क) *निश्चित दर भुगतान :* लाभव्यावसायीकरण के प्रथम वर्ष से आरंभ होकर ,शेयर-, प्रति वर्ष प्रत्येक व्यावसायिक निर्गत से शुद्ध बिक्री का 5% है। लाभार्थी द्वारा किया गया कुल भुगतान संवितरित की गई कुल वित्तीय सहायता के बराबर हो जाने पर लाभशेयर दायित्व समाप्त - माना जाएगा।

(ख) *स्तरीय दर भुगतान :* लाभ) शेयर-i) व्यावसायीकरण के प्रथम वर्ष से तीसरे वर्ष तक प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 2% है, (ii) चौथे वर्ष से छठे वर्ष तक प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 4% है, और)iii) प्रत्येक व्यावसायीकरण निर्गत के लिए, सातवें वर्ष से प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 6% है। लाभार्थी द्वारा किया गया कुल भुगतान संवितरित की गई कुल वित्तीय सहायता के बराबर हो जाने पर लाभशेयर दायित्व समाप्-त माना जाएगा।

(ग) *शेयर आबंटन :* लाभकुल मूल्य के केंद्र ,संवितरित कुल वित्तीय सहायता के बराबर ,शेयर-सरकार को शेयरों के आबंटन के माध्यम से होता है, जिसकी योजना दिशानिर्देशों के अंतर्गत निर्दिष्ट प्रणाली के अनुसार उचित मूल्य आकलन के आधार गणना की जाती है और प्रथम संवितरण से पूर्व केंद्र सरकार और लाभार्थी के मध्य किए जाने वाले शेयर आबंटन समझौते में इसे उल्लिखित किया जाता है। ऐसे लाभार्थी केंद्र सरकार की चलनिधि और अल्पसंख्यक संरक्षण अधिकारों को भी सुरक्षित करेंगे जैसा कि उक्त दिशानिर्देशों के अंतर्गत आगे उल्लिखित है।

4.3 शेयर संरचना-की परियोजनाओं के लिए लाभ बाद के चरण

4.3.1 जिसे बाद के चरण की परियोजना के लिए वित्तीय सहायता संवितरित की जाती ,प्रत्येक लाभार्थी को है, वित्तपोषण समझौते के निष्पादन के समय निम्नलिखित लाभशेयरों में से एक का चयन करना होगा-, जिसे वित्तपोषण समझौते के अंतर्गत निर्दिष्ट किया जाएगा :

(क) *निश्चित दर भुगतान :* लाभव्यावसायीकरण के प्रथम वर्ष से आरंभ होकर प्रत्येक ,शेयर-10 व्यावसायिक निर्गत से शुद्ध बिक्री का% है। लाभार्थी द्वारा किया गया कुल भुगतान संवितरित की गई कुल वित्तीय सहायता के 150% के बराबर होने पर लाभशेयर दायित्व - समाप्त माना जाएगा।

(ख) *स्तरीय दर भुगतान :* लाभ) शेयर-i) व्यावसायीकरण के प्रथम वर्ष से तीसरे वर्ष तक प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 4% है, (ii) चौथे वर्ष से छठे वर्ष तक प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 8% है, और)iii) प्रत्येक व्यावसायीकरण निर्गत के लिए सातवें वर्ष से प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 12% है। लाभार्थी द्वारा किया गया कुल भुगतान संवितरित की गई कुल वित्तीय सहायता के 150% के बराबर होने पर लाभशेयर दायित्व समाप्त माना जाएगा।-

(ग) *शेयर आबंटन :* लाभ100 कुल वितरित वित्तीय सहायता के ,शेयर-% के बराबरकुल , मूल्य के केंद्र सरकार को शेयरों के आबंटन के माध्यम से होता है, जिसकी योजना दिशानिर्देशों के अंतर्गत निर्दिष्ट प्रणाली के अनुसार उचित मूल्य आकलन के आधार गणना की जाती है और प्रथम संवितरण से पूर्व केंद्र सरकार और लाभार्थी के मध्य किए जाने वाले शेयर आबंटन समझौते में इसे उल्लिखित किया जाता है। ऐसे लाभार्थी केंद्र सरकार की चलनिधि और अल्पसंख्यक संरक्षण अधिकारों को भी सुरक्षित करेंगे जैसा कि उक्त दिशानिर्देशों के अंतर्गत आगे उल्लिखित है।

4.4 शिक्षा जगत के साथ सहभागिता से संबंधित परियोजनाओं के लिए लाभ शेयर की गणना-

4.4.1 शिक्षा जगत के साथ सहभागिता से संबंधित परियोजनाओं के लिए, ऐसी स्थिति में जहां पूंजीगत परिसंपत्तियों को शिक्षा जगत के खातों में बिना किसी विचार के उनके उपयोग के लिए लाभार्थी द्वारा स्थानांतरित कर दिया जाता है और उन्हें शिक्षा जगत द्वारा आर एंड डी के लिए उपयोगी सार्वजनिक परिसंपत्तियों के रूप में प्रमाणित किया जाता हैशेयर की गणना के प्रयोजनार्थ-लाभ ,, ऐसी परिसंपत्तियों के स्वतंत्र रूप से मूल्यांकित उचित मूल्य को संवितरित कुल वित्तीय सहायता से निकाला जाएगा। लाभशेयर के - के सभी संदर्भों को तदनुसार समझा जाएगा। "ल वित्तीय सहायतावितरित की गई कु" संबंध में योजना में

4.5 निपटान, समाप्ति और वसूली

4.5.1 केंद्र सरकार, लाभार्थी के अनुरोध पर, नियम और शर्तों के आधार पर और योजना दिशानिर्देशों में उल्लिखित तरीके से एकमुश्त आधार पर लाभदे सकती है। शेयर दायित्व के निर्वहन की अनुमति-

4.5.2 ,केंद्र सरकार को योजना दिशानिर्देशों में उल्लिखित कुछ घटनाओं के घटित होने पर, दिशानिर्देशों में उल्लिखित तरीके से लाभशेयर प्राप्त करने के अपने अधिकार के एकमुश्त निप-टान की आवश्यकता का अधिकार होगा।

4.5.3 केंद्र सरकार, योजना दिशानिर्देशों में उल्लिखित कुछ घटनाओं के घटित होने पर, अनुमोदित परियोजना को समाप्त कर सकती है। इस तरह की समाप्ति, दिशानिर्देशों में उल्लिखित तरीके से की जाएगी और इसके परिणामस्वरूप वित्तीय सहायता का संवितरण समाप्त हो जाएगा, पहले वितरित वित्तीय सहायता की अप्रयुक्त शेष राशि उस पर लगे ब्याज के साथ वापस कर दी जाएगी और लाभार्थी को दिशानिर्देशों में वर्णित कुछ रिपोर्ट, विवरण आदि प्रस्तुत करने की आवश्यकता होगी।

4.5.4 योजना में निहित किसी भी बात के बावजूद, केंद्र सरकार, योजना के दिशानिर्देशों में विनिर्दिष्ट किसी भी घटना के घटित होने पर और उसमें विनिर्दिष्ट तरीके से, किसी अनुमोदित परियोजना को समाप्त कर सकती है और क्लॉबैक के अपने अधिकार का प्रयोग कर सकती है।

4.5.5 अधिकार प्राप्त समिति पैराग्राफ4.5 के अंतर्गत योजना दिशानिर्देशों में उल्लिखित किए जाने वाले मामलों के संबंध में नीति निर्देश देने के लिए अधिकृत होगी।

5. प्राथमिकता वाले क्षेत्र

5.1 इस योजना के अंतर्गत निम्नलिखित के संबंध में विकास या शीघ्र सत्यापन हेतु आर एंड डी प्राथमिकता वाले क्षेत्र हैं :

(क) *नई औषधियाँ*: यह उन औषधियों को संदर्भित करता है जो नीचे नोट 1 में विनिर्दिष्ट मानदंडों को पूरा करती हैं और इनमें शामिल हैं—

(i) नई रासायनिक औषधियां(नई रासायनिक इकाइयों सहित) पदार्थ/;

(ii) नई जैविक इकाइयां जिनमें नवीन चिकित्सीय प्रोटीन), मोनोक्लोनल एंटीबॉडी और लक्षित उपचारों जैसे जीन थेरेपी और कोशिका थेरेपी, टीके, रीकॉम्बीनेंट डीएनए तकनीक या अन्य जैवव्युत्पन्न -प्रौद्योगिकी प्रक्रिया का उपयोग करके संश्लेषित रक्त-(उत्पाद आदि के लिए सटीक चिकित्सा उत्पाद शामिल हैं; और

(iii) फाइटोफार्मास्युटिकल औषधियां।

नोट 1 : इस योजना के प्रयोजनों के लिए, एक नई औषधि इस मानदंड को पूरा करेगी कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसरण के बिना उसका देश में किसी भी विशिष्ट सीमा तक उपयोग नहीं किया गया है, उसके लेबलिंग में विनिर्दिष्ट शर्तों के अनुसार और इसे संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा उसके दावों के संबंध में सुरक्षित और प्रभावोत्पादक के रूप में अनुमोदित नहीं किया गया है। ऐसी नई औषधि में एक सक्रिय औषधीय घटक, एक आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि, एक सोवारिग्पा औषधि और एक होम्योपैथिक औ-षधि शामिल हो सकती है।

इस संबंध में निम्नलिखित परिभाषाओं का उल्लेख किया जा सकता है :

(1) नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 2 के उप) नियम-1) के खंड की परिभाषा "सक्रिय औषधीय घटक" में दी गई (ग);

(2) औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड (ज) और खंड (क)) खंड-के उपiआयुर्वेदिक" में दी गई (, सिद्ध या यूनानी औषधिकी परिभाषा ";

(3) औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड में दी गई (ख) की परिभाषा "औषधि";

(4) औषधि नियम, 1945 के नियम 2 के खंड की "होम्योपैथिक औषधि" में दी गई (घघ) परिभाषा;

(5) नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 2 के उप) नियम-1) के खंड की परिभाषा "फाइटोफार्मास्युटिकल औषधि" में दी गई (कक); और

(6) औषधि नियम, 1945 के नियम 2 के खंड में दी गई (जझ) और (जज)"सोवारिग्पा - की परिभाषा। "रिग्पा स्वामित्व औषधि-सोवा" और "औषधियां

(ख) *कॉम्प्लेक्स जेनेरिक और बायोसिमिलर्स*: इसमें निम्नलिखित श्रेणियों की औषधियां शामिल हैं :

(i) *कॉम्प्लेक्स जेनेरिक* :यह निम्नलिखित को संदर्भित करता है :

(1) कुछ दावों तथा संशोधित या संकेत, उपयोग की विधि, खुराक और खुराक स्वरूप सहित नए दावों के साथ विपणन किए जाने के लिए प्रस्तावित केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा अनुमोदित एक नई (सीडीएससीओ) औषधि;

(2) केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा एक नवीन (सीडीएससीओ) औषधि । औषधि वितरण प्रणाली के रूप में अनुमोदित एक नई

***नोट 2* :** इस संबंध में निम्नलिखित को रेफर किया जा सकता है :

(I) मद परीक्षण नियमनई औषधि और नैदानिक ,के संबंध में (1), के 2019) खंड-का उप (ब) के खंड (1) नियम-के उप 2 नियमii); और

(II) मद परीक्षण नियमनई औषधि और नैदानिक ,के संबंध में (2), के 2019 क (1) नियम-के उप 2 नियमे खंड) खंड-का उप (ब)iv), जहां तक उक्त उप खंड नवीन औषधि वितरण प्रणाली को संदर्भित करता है।-

(ii) *बायोसिमिलर :* यह एक जैविक उत्पाद को संदर्भित करता है जो गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता के संदर्भ में भारत में लाइसेंस प्राप्त या अनुमोदित जैविक उत्पाद, या मानव उपयोग के लिए औषध संबंधी तकनीकी आवश्यकताओं के सामंजस्य के लिए अंतर्राष्ट्रीय परिषद् के सदस्य देशों द्वारा अनुमोदित किसी भी (आईसीएच) नवप्रवर्तक उत्पाद के समान है।

नोट* : *3इस संबंध में नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2 के नियम 2019 के (1) नियम-उप केखंड की परिभाषा का संदर्भ "समान जैविक" में दी गई (छछ) लिया जा सकता है।

(ग) *नवीन चिकित्सा उपकरण* यह उन चिकित्सा उपकरणों को संदर्भित करता है जिन्हें पहले : सीडीएससीओ द्वारा अनुमोदित नहीं किया गया है। इसमें निम्नलिखित सहित सभी नवीन :शामिल हैं चिकित्सा उपकरण

(i) साफ्टवेयर विकास सहित एआईएमएल आधारित चिकित्सा उपकरण/, चिकित्सा उपकरण के रूप में साफ्टवेयर और चिकित्सा उपकरण में साफ्टवेयर (एसएएमडी) (एसआईएमडी);

(ii) आनुवंशिक प्रौद्योगिकी के साथ चिकित्सा निदान और जांच उपकरण;

(iii) शल्य चिकित्सा प्रक्रियाओं के लिए रोबोटिक चिकित्सा उपकरण;

(iv) टेलीमेडिसिन सुविधाओं वाले चिकित्सा उपकरण; तथा

(v) बायोमार्कर सहित कोई भी नोवल इन विट्रो डायग्नोस्टिक चिकित्सा उपकरण, जो सटीक चिकित्सा को सक्षम बनाता है।

नोट 4 शब्द को चिकित्सा उपकरण नियम "चिकित्सा उपकरण" :; और दिनांक 2017 स्वास्थ्य और परिवा के 11.2.2020र कल्याण मंत्रालय के राजपत्र अधिसूचना संख्या एस .ओ. (अ) 648, में परिभाषित किया गया है।

5.2 यदि किसी प्राथमिकता वाले क्षेत्र में उत्पादों या प्रौद्योगिकियों के विकास या उनके सत्यापन के लिए आर एंड डी की परियोजना में एक नई औषधि या एक [(क) का खंड 5.1 अनुच्छेद]कॉम्प्लेक्स जेनेरिक या बायोसिमिलर [(ग) का खंड 5.1 अनुच्छेद] और एक नवीन चिकित्सा उपकरण [(ख) का खंड 5.1 अनुच्छेद] दोनों शामिल हैं, तो इस बात पर निर्भर करते हुए कि ऐसे उत्पादों या प्रौद्योगिकियों का इच्छित उपयोग प्राथमिक रूप से ऐसी नई औषधि, जेनेरिक या बायोसिमिलर के चिकित्सीय उद्देश्यों के लिए है या ऐसे उपकरण के प्रयोजनों के लिए है, परियोजना को, जैसा भी मामला हो, अनुच्छेद (क) के खंड 5.1, (ख (ग) या (में निर्दिष्ट प्राथमिकता वाले क्षेत्र के अंतर्गत माना जाएगा।

5.3 *स्ट्रैटेजिक प्राथमिकता नवाचार* : जैसा कि पैराग्राफ)3.2.5ख)(ii) में उल्लेख किया गया है, स्वीकृत कुल परियोजना लागत के %50की सीमा तक उच्चतर वित्तीय सहायता ऐसे एसपीआई के लिए प्रदान की जाए जो भारत के जन स्वास्थ्य संबंधी समस्याओं का समाधान करते हैं जिनके लिए बाजार की संभावना अपेक्षाकृत कम है, जैसा कि योजना के दिशानिर्देशों में उल्लिखित है। ऐसे एसपीआई उपर्युक्त तीन - ऑर्फ़न ,जिनमें अन्य बातों के अतिरिक्त ,प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में से किसी में भी हो सकते हैं तथा ऐसे क्षेत्रों में होने वाली औषधियां औषधियां और एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोध के उपचार में उपयोग शामिल हो सकती हैं।

6. वित्तीय परिव्यय

6.1 वित्तीय वर्ष2023-24 से वित्तीय वर्ष 2029-30 तक की अवधि में इस योजना का वित्तीय परिव्यय 5,000 करोड़ रुपए है जो कि निम्नानुसार है:

क्रम संख्या	विवरण	परिव्यय (करोड़ ₹ में)
1.	घटक क	700
2.	घटक ख	4,200
3.	प्रशासनिक लागत	100
	कुल	**5,000**

6.2 प्रशासनिक लागत के परिव्यय में घटक क और ख के अंतर्गत वित्तीय सहायता के अतिरिक्त अन्य सभी लागत शामिल होंगी, जिसमें पैराग्राफ 3.2.3 में उल्लिखित अन्य सहायता की लागत और पैराग्राफ 7 में संदर्भित अभिशासन और कार्यान्वयन तंत्र और उपायों पर होने वाली लागत शामिल है।

6.3 केंद्र सरकार योजना की अवधि बढ़ा सकती है।'।

2 . इस प्रमुख योजना में, पैराग्राफ 7 में—,

(क) **"निगरानी और मूल्यांकन":** शब्दों के स्थान पर **अभिशासन और कार्यान्वयन तंत्र"और उपाय"** शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे;

(ख) "उसके दिशानिर्देश मेंयोजना के दिशानिर्देश" शब्दों के स्थान पर ", और इस योजना के अंतर्गत नीति निर्देश देनाशब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे ";

(ग) "प्रोत्साहन दरों और इसकी सीमा शब्द "वित्तीय सहायता की सीमा" शब्दों के स्थान पर "प्रतिस्थापित किए जाएंगे;

(घ) "डीएचआर, आयुष" शब्दों के पश्चात्, "एमईआईटीवाईशब्द अंतर्वेशित किए जाएंगे ";

(ङ) शब्द "जो तकनीकी समिति की सिफारिशों पर विचार करेगा" शब्दों के स्थान पर "जो जांच करेगा" प्रतिस्थापित किए जाएंगे;

(च) "संवितरण के लिए दावोंशब्दों के स्थान पर ", "संवितरण के लिए दावों, तकनीकी समिति की सिफारिशों और अधिकार प्राप्त समिति के नीति निर्देशों के अनुसार अतिरिक्त या अनुवर्ती वित्तीय सहायता के अनुरोधों पर विचार करेगीशब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे ";

(छ) "वैज्ञानिक विभागों, सीडीएससीओ, उद्योग और शिक्षा जगत के विशेषज्ञों के प्रतिनिधियों सहित 5-7 सदस्यों की एक तकनीकी समिति" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे, नामत—: :

"सामान्य वित्तीय नियम, संगठनों/विभागों/में उल्लिखित वैज्ञानिक मंत्रालयों 2017, आयुष मंत्रालय, औषध विभाग, सीडीएससीओ, उद्योग और शिक्षा जगत के विशेषज्ञों तथा विषयवार विशेषज्ञों के पैनल से आवश्यकतानुसार सहयोजित अतिरिक्त विषय विशेषज्ञों के प्रतिनिधित्व के साथ एक तकनीकी समिति का गठन किया जाएगा।

तकनीकी समिति परियोजना प्रस्तावों की समीक्षा करेगी तथा परियोजना मूल्यांकन और अनुमोदन समिति के विचारार्थ अपनी सिफारिशें प्रस्तुत करेगी। यह अपने कार्यों के निर्वहन में सहायता के लिए पेशेवरों और विशेषज्ञ एजेंसियों की नियुक्ति की भी सिफारिश कर सकती है।";

(ज) "आवेदनों के मूल्यांकन अतिरिक्त या अनुवर्ती वित्तीय सहायता के लिए" शब्दों के पश्चात् "प्रस्तावोंशब्द " अंतर्वेशित किए जाएंगे;

(झ) "प्रोत्साहनों के संवितरण" शब्दों के स्थान पर "वित्तीय सहायता का संवितरण" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे;

(ञ) शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे "लाभार्थियों द्वारा" शब्दों के स्थान पर "चयनित आवेदकों द्वारा";

(ट) योजना दिशानिर्देशो"ं में वर्णितशब्दों के पश्चात् निम्नलिखित पैराग्राफ अंतर्वेशित किया जाएगा ", नामत—: :

"**कार्यान्वयन के अन्य पहलू :**

औषध विभाग इस योजना के सफल कार्यान्वयन के लिए यथावश्यक कदम उठाएगा, जिसमेंअन्य , : निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं ,बातों के अलावा

"(क) योजना के कार्यान्वयन के लिए दिशानिर्देश तैयार करना और ईसी के नीति निर्देशों के अनुसार - संशोधन करना;

(ख (विभिन्न हितधारकों के बीच सहयोग और साझेदारी के लिए विभाग द्वारा सृजित किए गए मंच पर अवसरों की खोज को सुविधाजनक बनाने के लिए मार्गदर्शन, अभिसरण और ऑनलाइन

सहयोग के माध्यम से अनुमोदित परियोजनाओं को सहायता प्रदान करने के लिए उपयुक्त एजेंसियों की नियुक्ति;

(ग (योजना के अभिशासन और प्रबंधन के लिए सचिवालय के रूप में कार्य करने के लिए एक परियोजना प्रबंधन इकाई की स्थापना; और

(घ) अभिसरण और विशेषज्ञता के लाभों का दोहन करने के लिए, किसी भी विशेष प्रयोजन माध्यम का लाभ उठाना, जिसका अधिदेश अंतरक्षेत्रीय समन्वय को बढ़ावा देना और जैव चिकित्सा - निजी भागीदारी को संवर्धन प्रदान करना -और स्वास्थ्य अनुसंधान से संबंधित क्षेत्रों में सार्वजनिक है।"।

3 . प्रमुख योजना में, पैराग्राफ 8 में —,

(क) "**वित्तीय सहायता**" शब्दों के स्थान पर "**वित्तपोषण/वित्तीय सहायता**शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे ";

(ख) खंड में (क), योजना दिशानिर्देशों में निर्दिष्ट पात्र इकाई" शब्द के स्थान पर "कंपनी", जो हैशब्द प्रतिस्थापित " किए जाएंगे;

(ग) खंड ,के लिए (घ) निम्नलिखित खंड प्रतिस्थापित किया जाएगा, नामत—: :

चयनित आवेदकों को वित्तीय सहायता के वितरण पर विचार किए जाने से पहले (घ)", समयसीमा के - निर्देशों में विनिर्दिष्ट तरीके से परियोजना के लिए फाइनेंशियल क्लोज़र प्रमाण -भीतर और योजना के दिशा के लिए दस्तावेज प्रस्तुत करने होंगे। यथाउल्लिखित रूप से फाइनेंशियल क्लोज़र का प्रमाण प्रस्तुत न करने पर चयनित आवेदक योजना के तहत लाभार्थी बनने के लिए अयोग्य हो जाएगा।"

(घ) खंड में (.ड), "प्रोत्साहन" शब्द के स्थान पर शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे "वित्तीय सहायता";

(ङ) खंड निम्नलिखित खंड प्रति ,में (च)स्थापित किया जाएगा, नामत—: :

)"चअनुमोदित वित्तीय सहायता की किस्तों का वितरण (, अनुमोदित समयबद्ध लक्ष्यों की प्राप्ति पर लाभार्थी के परियोजनाविशिष्ट समर्पित बैंक खाते में किया जाएगा तथा किस्त राशि के अनुपात में ऐसे - खाते में सहजहां लागू हो ,वित्तपोषण राशि-, जमा की जाएगी। "; और

(.ड) खंड में (छ), "प्रोत्साहन का संवितरण" शब्दों के स्थान पर शब्द प्रतिस्थापित "वित्तीय सहायता का संवितरण" किए जाएंगे।

इस अधिसूचना द्वारा यथासंशोधित प्रमुख योजना अनुसूची में दी गई है।

अवधेश कुमार चौधरी, वरिष्ठ आर्थिक सलाहकार

अनुसूची

फार्मा मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं नवाचार के संवर्धन संबंधी योजना (पीआरआईपी)[1]

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 में15-20 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 क्षेत्रों की (प्राथमिकता) चान की गई है जो भविष्य के लिए विकास की क्षपहमता 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, जैवऔषधीय-, 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 बहुगठन करते हैं विषयक क्षेत्र का-:इलेक्ट्रॉनिक उपकरण (क) ; (ख (इम्प्लांट;उपभोज्य और डिस्पोजेबल्स (ग) ;विट्रो डायग्नोस्टिक रिएजेंट।-इन (ङ) सर्जिकल उपकरण और (घ)

1.6 वर्ष2020 में भारत में चिकित्सा उपकरणों के बाजार का आकार 11 बिलियन अमेरिकी डॉलर लगभग) 90,000 करोड़ रुपए अनुमान है और वैश्विक चिकित्सा उपकरण बाजार में इसकी हिस्सेदारी होने का (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

---

* अधिसूचना फा। नाईपर दिनांक-2022/2/50018 .सं. अक्टूबर, 2025 के माध्यम से यथासंशोधित

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 सीएजीजार दर प्रदर्शित करते हुए वर्ष 2028 तक इसके 120.3 बिलियन रुपए तक पहुंचने की उम्मीद है आईएसएआरसी एनिमल हैल्थ) मार्केट फोरकास्ट2023-28)। 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 के विजन के अनुरूप होगी। "एक स्वास्थ्य"

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 एवं विकास के लिए उद्योगशैक्षणिक 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 कः

अनुसंधान अवसंरचना का सुदृढीकरण में उत्कृष्टता केंद्रों (नाईपरों) राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा और अनुसंधान संस्थान — की स्थापनाः

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 धान को तेजी से अधिक महत्व देना शुरू कर दिया हैस्थापित किए हैं। नाईपरों ने अनुसं (नाईपर), जो एक 'साझा अनुसंधान कार्यक्रम' (सीआरपीपर 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 - एंटीबैक्टीरियल औषधि खोज एवं विकास-वायरल और एंटी-
(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 फार्मास्यूटिकल्स-फाइटो -
(vii) नाईपर हाजीपुर व चिकित्सा विज्ञानजै -

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

उत्कृष्टता केन्द्र अनुसंधान करने के लिए उन्नत सुविधाएं प्रदान करके देश में फार्मामेडटेक 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 एवं नवाचार का संवर्धन

3.2.1 *उद्योग और स्टार्टअप को वित्तीय सहायता :* भारतीय औषध और मेडटेक उद्योग और स्टार्टअप को नवाचार मूल्य श्रृंखला में तेजी से आगे बढ़ने में सक्षम बनाने के उद्देश्य से, घटक ख के अंतर्गत पैराग्राफ में विनिर्दिष्ट 5) प्राथमिकता वाले क्षेत्रों"प्राथमिकता वाले क्षेत्र"), उत्पादों और प्रौद्योगिकियों)"आउटपुट") के विकास के लिए अनुसंधान और विकास)"आर एंड डी") या बाजार में लॉन्च के लिए आर एंड डी आउटपुट के शीघ्र मान्यकरण और बड़े पैमाने पर वाणिज्यीकरण या दोनों के लिए वित्तीय सहायता प्रदान की जाएगी। प्रारंभिक चरण की परियोजनाएं और बाद के चरण की परियोजनाएं दोनों ही वित्तीय सहायता के वितरण के लिए पात्र होंगी।

3.2.2 *शिक्षा जगत के साथ सहभागिता :* विश्व स्तरीय अनुसंधान अवसंरचना और वातावरण तैयार करने और प्रारंभिक चरण की परियोजनाओं और बाद के चरण की परियोजनाओं दोनों के लिए योग्य, प्रशिक्षित छात्रों के प्रतिभा पूल को विकसित करने के उद्देश्य से, उद्योग और स्टार्टअप को संस्थागत बौद्धिक संपदा का विकास करने, रूपांतरित करने और वाणिज्यीकरण करने और भारत में संस्थागत अनुसंधान क्षमताओं का संवर्धन करने के लिए योजना दिशानिर्देशों)"शिक्षा जगत") में विनिर्दिष्ट प्रतिष्ठित सरकारी शैक्षणिक और अनुसंधान संस्थानों के साथ लचीले ढंग से सहभागिता को प्रोत्साहित किया जाएगा। प्रस्तावों के आह्वान के प्रत्युत्तर में पैराग्राफ 3.2.8 के अंतर्गत आवेदनों का मूल्यांकन करते समय, राष्ट्रीय ख्याति प्राप्त सरकारी संस्थानों के साथ सहभागिता में परियोजनाओं के लिए कुल नौ आवेदनों को पैराग्राफ (क)3.2.4 में यथा उल्लिखित प्रारंभिक चरण परियोजनाओं और पैराग्राफ (ख)3.2.5 में उल्लिखित बाद के चरण परियोजनाओं में चयन में वरीयता प्रदान की जाएगी। ऐसी वरीयता के आधार पर चयन इस बात पर निर्भर करेगा कि)i) परियोजना में उत्पादप्रौद्योगिकी के महत्वपूर्ण सहयोगात्मक विकास और सहयोगी / टीम की मजबूत प्रमाणिकता शामिल करते हुए समीक्षा की जा रही ह/भागीदारोंै, तथा)ii) ऐसे आवेदनों की उपलब्धता जो पूर्वोक्त मानदंडों को पूरा करते हों, अन्यथा अन्य परियोजनाओं का चयन किया जा सकता है। शिक्षा जगत के साथ सहभागिता में, अन्य बातों के साथ, बौद्धिक संपदा लाइसेंसिंग या शिक्षा जगत द्वारा -की इन (आईपी) उपलब्ध कराई गईपरिसंपत्तियों का उपयोग, साथ ही मौजूदा और किसी भी नए बनाए गए अनुसंधान बुनियादी ढांचे की सुविधाओं का उपयोग शामिल हो सकता है, बशर्ते कि अनुमोदित परियोजना लागत में इनलाइसेंसिंग की लागत -

लाइसेंस प्राप्त आईपी के तीसरे पक्ष द्वारा मूल्यांकित उचित मूल्य तक सीमि-इनत हो और आवेदक यह सुनिश्चित करे कि इस तरह के सहभागिता की शर्तें विधिवत रूप से प्रलेखित हों और योजना के तहत उसके दायित्वों के साथ टकराव में नहीं है। इसके अलावा, इनलाइसेंसिंग के मामले में-, ऐसा दस्तावेज़ीकरण एक वैध अनुबंध के रूप में होगा जो लाइसेंसिंग की शर्तों को निर्धारित करता है, जिसमें शामिल हैं)i) आउटपुट के भविष्य के व्यावसायीकरण के लिए समुचित उपयोग अधिकार, और)ii) किसी भी अन्य बौद्धिक सम्पदा का भावी प्रयोग शामिल है जिसे ऐसे आईपी का उपयोग करके विकसित किया जा सकता है।

3.2.3 *अन्य सहायता:* व्यवहार्य आउटपुट के व्यावसायीकरण की संभावनाओं को बढ़ाने के उद्देश्य से, उद्योग और स्टार्टअप भी योजना के तहत प्रदान की जाने वाली मेंटरशिप सहायता का लाभ उठा सकते हैं, साथ ही मेडटेक मित्र और पेटेंट मित्र जैसी प्रासंगिक सरकारी पहल और योजना के तहत ऑनलाइन प्लेटफॉर्म का लाभ उठा सकते हैं, जिससे उद्योग, स्टार्टअप, शिक्षा, निवेशक, इनक्यूबेटर, उत्प्रेरक, नवाचार को संवर्धन देने वाली एजेंसियां और गैर-सरकारी संगठन जैसे विभिन्न हितधारकों के बीच सहयोग और साझेदारी के अवसरों की खोज को सुविधाजनक बनाया जा सके।

3.2.4 *प्रारंभिक चरण परियोजनाओंके लिए पात्रता और सहायता का स्तर:* प्रारंभिक चरण परियोजनाओं के संबंध में वित्तीय सहायता की पात्रता और सीमा निम्नानुसार है :

(क) *प्रौद्योगिकी तत्परता स्तर (टीआरएल) के संदर्भ में पात्रता :* स्टार्टअप्स और एमएसएमई की परियोजनाएंजो किसी भी प्राथमिकता वाले क्षेत्र म ,ें ं उत्पादों या प्रौद्योगिकियों को टीआरएल 1, 2 या 3 के स्तर से उच्च टीआरएल जो ,5 से अधिक नहीं होपात्र होंगी। ,तक ले जाती है ,

(ख) *सहायता का पैमाना* : वित्तीय सहायता प्रति परियोजना ₹5 करोड़ तक हो सकती है। यदि स्वीकृत कुल परियोजना लागत ₹1 करोड़ तक है, तो आवेदक से कोई सह-वित्तपोषण की आवश्यकता नहीं होगी। यदि यह ₹1 करोड़ से अधिक होती है, तो ₹1 करोड़ से अधिक की परियोजना लागत का आधा हिस्सा आवेदक द्वारा सह-वित्तपोषित किया जाएगा।

3.2.5 *बाद के चरण की परियोजनाओं के लिए पात्रता और सहायता का स्तर:* बाद के चरण की परियोजनाओं के संबंध में वित्तीय सहायता की पात्रता और सीमा निम्नानुसार है:

(क) *प्रौद्योगिकी तत्परता स्तर (टीआरएल) के संदर्भ में पात्रता :* उद्योग और स्टार्टअप की ऐसी परियोजनाएं, जो किसी भी प्राथमिकता वाले क्षेत्र में मौजूद उत्पादों या प्रौद्योगिकियों को टीआरएल 4, 5, या 6 के स्तर से उच्च टीआरएल तक ले जाती है, पात्र होंगी।

(ख) *सहायता का पैमाना*:

(i) वित्तीय सहायता प्रति परियोजना ₹100 करोड़ तक हो सकती है, बशर्ते कि ऐसी सहायता अनुमोदित कुल परियोजना लागत के अधिकतम 35% तक सीमित होगी और अनुमोदित कुल परियोजना लागत का शेष भाग आवेदक द्वारा सह-वित्तपोषित किया जाएगा।

(ii) *कार्यनीतिक प्राथमिकता वाले नवाचार :* ऐसी परियोजनाओंजो भारत के जन स्वास्थ्य समस्या , के क्षेत्रों का समाधान करने वाले अभिनव उत्पादों और प्रौद्योगिकियों का संवर्धन करती हैं, जिनके लिए बाजार की संभावना अपेक्षाकृत कम है ("कार्यनीतिक प्राथमिकता वाले नवाचार" या "एसपीआई"), वित्तीय सहायता स्वीकृत कुल परियोजना लागत के 50% की सीमा तक हो सकती है। ऐसी परियोजनाओं के लिए स्वीकृत उक्त सीमा तक संचयी सहायता घटक ख के लिए कुल वित्तीय परिव्यय के 20% तक सीमित होगी। ऐसे क्षेत्रों को अधिकार प्राप्त समिति के नीतिगत दिशानिर्देशों के अनुसरण में योजना के दिशा-निर्देशों में विनिर्दिष्ट किया जाएगा।

3.2.6 सह -वित्तपोषण में आवेदक द्वारा योगदान की गई निधियां या प्रमोटरों, निवेशकों, अन्य सरकारी संगठनों, गैर-सरकारी संगठनों या किसी अन्य व्यक्ति द्वारा जुटायी गई निधियां शामिल हो सकती हैं।

3.2.7 *अन्य निबंधन और शर्तें:* प्रारंभिक चरण की परियोजनाओं और बाद के चरण की परियोजनाओं दोनों के लिए, निम्नलिखित अन्य लागू निबंधन और शर्तें निम्नानुसार हैं:

(क) वित्तीय सहायता प्राप्त करने की पात्रता योजना की अवधि तक सीमित है।

(ख) समयबद्ध लक्ष्यों की सफलतापूर्वक उपलब्धि पर, केन्द्र सरकार, अपनी नामित एजेंसी सहित (इस योजना में सामूहिक रूप से "केन्द्र सरकार" के रूप में संदर्भित), अपने विवेकानुसार और आवेदक के अनुरोध पर, पारस्परिक रूप से सहमत शर्तों पर अतिरिक्त या अनुवर्ती वित्तीय सहायता प्रदान कर सकती है।

(ग) योजना के लाभार्थी यह सुनिश्चित करेंगे कि अनुसंधान एवं विकास परिणामों से संबंधित निष्कर्षों को प्रकाशित करते समय योजना के अंतर्गत प्राप्त सहायता को सार्वजनिक रूप से स्वीकार किया जाए।

(घ) योजना में विनिर्दिष्ट अन्य निबंधन व शर्तें, तथा योजना के दिशानिर्देशों में निबंधन व शर्तें और योजना के अंतर्गत वित्तपोषण एवं शेयर आबंटन अनुबंध लागू होंगे।

3.2.8 *परियोजनाओं का चयन:* दोनों श्रेणियों के अंतर्गत परियोजनाओं का चयन ऐसे कारकों के मूल्यांकन के आधार पर किया जाएगा, जिन्हें केंद्र सरकार प्रासंगिक समझे, जिनमें अन्य बातों के अलावा निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं:

(क) भारत की जन स्वास्थ्य प्राथमिकताओं के समाधान पर प्रभाव;

(ख) प्रस्तावित उत्पाद या प्रौद्योगिकी की नवीनता और तकनीकी कठोरता और सुदृढ़ता;

(ग) वित्तपोषण एवं व्यय योजना की सुदृढ़ता;

(घ) परियोजना टीम और आवेदक तथा महत्वपूर्ण सहयोगात्मक विकास के लिए किसी भी अकादमिक साझेदार की विश्वसनीयता और ट्रैक रिकॉर्ड सहित मजबूत प्रमाणिकताएँ; और

(ङ) प्रस्तावित उत्पाद या प्रौद्योगिकी की बाजार क्षमता और मापनीयता।

3.2.9 भारत की जन स्वास्थ्य प्राथमिकताओं का समाधान करने पर प्रभाव में, अन्य बातों के अलावा, विशिष्ट जन स्वास्थ्य लाभ शामिल हो सकते हैं जो उपयोगी डेटा से उत्पन्न हो सकते हैं जिन्हें भावी अनुसंधान एवं विकास और एआई-सक्षमता को सक्षम करने के लिए परियोजना के तहत उपलब्ध कराया जा सकता है, जैसे कि निम्नलिखित के माध्यम से:

(क) परियोजना के अंतर्गत सृजित पूर्वनैदानि-क और नैदानिक अनुसंधान डेटा को सार्वजनिक वस्तु के रूप में उपलब्ध कराने के लिए आवेदन में की गई स्वैच्छिक प्रतिबद्धता; तथा

(ख) डिजाइन के अनुसार, किसी चिकित्सा उपकरण द्वारा कैप्चर किया गया व्यवस्थित, पैमाने पर, गोपनीयता-संरक्षण डिजिटल डेटा।

4. घटक ख के अंतर्गत वित्तीय सहायता की शर्तें

4.1 लाभ शेयर-

4.1.1 केंद्र सरकार को प्रत्येक आवेदक से लाभशेयर प्राप्त करने का अधिकार होगा-, जिसे उन्होंने वित्तीय सहायता संवितरित की है, जिनमें ऐसे आवेदक के समनुदेशिती जिन्हें केंद्र सरकार अनुमति दे सकती है और उसके ,हित-ऐसे आवेदक) उत्तराधिकारी शामिल हैं, समनुदेशितों और हित उत्तराधिकारियों को सामूहिक रूप से योजना में- ,(के रूप में संदर्भित किया जाता है "लाभार्थी"ऐसा शेयर अनुमोदित परियोजना से प्रत्यक्ष अथवा अप्रत्यक्ष रूप से उत्पन्न होने वाली किसी भी व्यावसायिक प्राप्ति में पैराग्राफ ") 4.3 या 4.2लाभ-में यथा उल्लिखित है। लाभ ("शेयर-शेयर प्राप्त करने का अधिकार ऐसी प्राप्ति के प्रकार पर ध्यान दिए बिना होगा, जिसमें प्रत्यक्ष बिक्री, लाइसेंसिंग, समनुदेशन, स्थानांतरण अथवा कोई अन्य कार्य शामिल हो सकता है जिसके माध्यम से किसी अनुमोदित परियोजना के अंतर्गत किए गए किसी भी कार्यकलाप से विकसित किसी भी निर्गत के पूरे या किसी एक भाग से वाणिज्यिक मूल्य प्राप्त होता है, भले ही ऐसी प्राप्ति परियोजना की अवधि के दौरान अथवा उसके बाद हो। उपरोक्तानुसार विकसित प्रत्येक निर्गत को इस योजना में प"रियोजना निर्गतके रूप में संदर्भित किया जाता है और प्रत्येक परियोजना निर्गत "

जिससे उपरोक्तानुसार वाणिज्यिक मूल्य प्राप्त होता है, को इस योजना में के रूप में संदर्भित "व्यावसायिक निर्गत" किया जाता है।

4.1.2 लाभशेयर प्राप्त करने का अधिकार किसी भी व्यावसायि-क निर्गत से पहली व्यावसायिक प्राप्ति पर उत्पन्न होगा।

4.2 शेयर संरचना-प्रारंभिक चरण की परियोजनाओं के लिए लाभ

4.2.1 प्रत्येक लाभार्थी कोजिसे प्रारंभिक चरण की परियोजना के लिए वित्तीय सहायता संवितरित की जाती है ,, ऐसी परियोजना के लिए वित्त पोषण समझौते के निष्पादन से पूर्व, लाभशेयर के लिए निम्नलिखित विकल्पों में से एक का - चयन करना होगा, जिसे वित्तपोषण समझौते के अंतर्गत विनिर्दिष्ट किया जाएगा:

(क) *निश्चित दर भुगतान :* लाभव्यावसायीकरण के प्रथम वर्ष से आरंभ होकर ,शेयर-, प्रति वर्ष प्रत्येक व्यावसायिक निर्गत से शुद्ध बिक्री का 5% है। लाभार्थी द्वारा किया गया कुल भुगतान संवितरित की गई कुल वित्तीय सहायता के बराबर हो जाने पर लाभ शेयर दायित्व समाप्त माना जाएगा।-

(ख) *स्तरीय दर भुगतान :* लाभ) शेयर-i) व्यावसायीकरण के प्रथम वर्ष से तीसरे वर्ष तक प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 2% है, (ii) चौथे वर्ष से छठे वर्ष तक प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 4% है, और)iii) प्रत्येक व्यावसायीकरण निर्गत के लिए, सातवें वर्ष से प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 6% है। लाभार्थी द्वारा किया गया कुल भुगतान संवितरित की गई कुल वित्तीय सहायता के बराबर हो जाने पर लाभशेयर - दायित्व समाप्त माना जाएगा।

(ग) *शेयर आबंटन :* लाभकुल मूल्य के केंद्र सरकार ,संवितरित कुल वित्तीय सहायता के बराबर ,शेयर- को शेयरों के आबंटन के माध्यम से होता है, जिसकी योजना दिशानिर्देशों के अंतर्गत निर्दिष्ट प्रणाली के अनुसार उचित मूल्य आकलन के आधार गणना की जाती है और प्रथम संवितरण से पूर्व केंद्र सरकार और लाभार्थी के मध्य किए जाने वाले शेयर आबंटन समझौते में इसे उल्लिखित किया जाता है। ऐसे लाभार्थी केंद्र सरकार की चलनिधि और अल्पसंख्यक संरक्षण अधिकारों को भी सुरक्षित करेंगे जैसा कि उक्त दिशानिर्देशों के अंतर्गत आगे उल्लिखित है।

4.3 शेयर संरचना-बाद के चरण की परियोजनाओं के लिए लाभ

4.3.1 जिसे बाद के चरण की परियोजना के लिए वित्तीय सहायता संवितरित की जाती है ,प्रत्येक लाभार्थी को, वित्तपोषण समझौते के निष्पादन के समय निम्नलिखित लाभशेयरों में से एक का चयन करना होगा-, जिसे वित्तपोषण समझौते के अंतर्गत निर्दिष्ट किया जाएगा :

(क) *निश्चित दर भुगतान :* लाभव्यावसायीकरण के प्रथम वर्ष से आरंभ होकर प्रत्येक ,शेयर- 10 व्यावसायिक निर्गत से शुद्ध बिक्री का% है। लाभार्थी द्वारा किया गया कुल भुगतान संवितरित की गई कुल वित्तीय सहायता के 150% के बराबर होने पर लाभशेयर दायित्व समाप्त माना - जाएगा।

(ख) *स्तरीय दर भुगतान :* लाभ) शेयर-i) व्यावसायीकरण के प्रथम वर्ष से तीसरे वर्ष तक प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 4% है, (ii) चौथे वर्ष से छठे वर्ष तक प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 8% है, और)iii) प्रत्येक व्यावसायीकरण निर्गत के लिए सातवें वर्ष से प्रति वर्ष शुद्ध बिक्री का 12% है। लाभार्थी द्वारा किया गया कुल भुगतान संवितरित की गई कुल वित्तीय सहायता के 150% के बराबर होने पर लाभ- शेयर दायित्व समाप्त माना जाएगा।

(ग) *शेयर आबंटन :* लाभ100 कुल वितरित वित्तीय सहायता के ,शेयर-% के बराबरकुल मूल्य के केंद्र , सरकार को शेयरों के आबंटन के माध्यम से होता है, जिसकी योजना दिशानिर्देशों के अंतर्गत निर्दिष्ट प्रणाली के अनुसार उचित मूल्य आकलन के आधार गणना की जाती है और प्रथम

संवितरण से पूर्व केंद्र सरकार और लाभार्थी के मध्य किए जाने वाले शेयर आबंटन समझौते में इसे उल्लिखित किया जाता है। ऐसे लाभार्थी केंद्र सरकार की चलनिधि और अल्पसंख्यक संरक्षण अधिकारों को भी सुरक्षित करेंगे जैसा कि उक्त दिशानिर्देशों के अंतर्गत आगे उल्लिखित है।

4.4 शेयर की गणना-लिए लाभ शिक्षा जगत के साथ सहभागिता से संबंधित परियोजनाओं के

4.4.1 शिक्षा जगत के साथ सहभागिता से संबंधित परियोजनाओं के लिए, ऐसी स्थिति में जहां पूंजीगत परिसंपत्तियों को शिक्षा जगत के खातों में बिना किसी विचार के उनके उपयोग के लिए लाभार्थी द्वारा स्थानांतरित कर दिया जाता है और उन्हें शिक्षा जगत द्वारा अनुसंधान एवं विकास के लिए उपयोगी सार्वजनिक परिसंपत्तियों के रूप में प्रमाणित किया जाता हैशेयर की गणना के प्रयोजनार्थ-लाभ ,, ऐसी परिसंपत्तियों के स्वतंत्र रूप से मूल्यांकित उचित मूल्य को संवितरित कुल वित्तीय सहायता से निकाला जाएगा। लाभवितरित की गई कुल वित्तीय " में योजना में शेयर के संबंध- के सभी संदर्भों को तदनुसार समझा जाएगा। "सहायता

4.5 निपटान, समाप्ति और वसूली

4.5.1 केंद्र सरकार, लाभार्थी के अनुरोध पर, नियम और शर्तों के आधार पर और योजना दिशानिर्देशों में उल्लिखित तरीके से एकमुश्त आधार पर लाभदायित्व के निर्वहन की अनुमति दे सकती है। शेयर-

4.5.2 ,केंद्र सरकार को योजना दिशानिर्देशों में उल्लिखित कुछ घटनाओं के घटित होने पर, दिशानिर्देशों में उल्लिखित तरीके से लाभशेयर प्राप्-त करने के अपने अधिकार के एकमुश्त निपटान की आवश्यकता का अधिकार होगा।

4.5.3 केंद्र सरकार, योजना दिशानिर्देशों में उल्लिखित कुछ घटनाओं के घटित होने पर, अनुमोदित परियोजना को समाप्त कर सकती है। इस तरह की समाप्ति, दिशानिर्देशों में उल्लिखित तरीके से की जाएगी और इसके परिणामस्वरूप वित्तीय सहायता का संवितरण समाप्त हो जाएगा, पहले वितरित वित्तीय सहायता की अप्रयुक्त शेष राशि उस पर लगे ब्याज के साथ वापस कर दी जाएगी और लाभार्थी को दिशानिर्देशों में वर्णित कुछ रिपोर्ट, विवरण आदि प्रस्तुत करने की आवश्यकता होगी।

4.5.4 योजना में निहित किसी भी बात के बावजूद, केंद्र सरकार, योजना के दिशानिर्देशों में विनिर्दिष्ट किसी भी घटना के घटित होने पर और उसमें विनिर्दिष्ट तरीके से, किसी अनुमोदित परियोजना को समाप्त कर सकती है और क्लॉबैक के अपने अधिकार का प्रयोग कर सकती है।

4.5.5 अधिकार प्राप्त समिति पैराग्राफ 4.5 के अंतर्गत योजना दिशानिर्देशों में उल्लिखित किए जाने वाले मामलों के संबंध में नीति निर्देश देने के लिए अधिकृत होगी।

5. प्राथमिकता वाले क्षेत्र

5.1 इस योजना के अंतर्गत निम्नलिखित के संबंध में विकास या शीघ्र सत्यापन हेतु अनुसंधान एवं विकास प्राथमिकता वाले क्षेत्र हैं :

(क) *नई औषधियाँ :* यह उन औषधियों को संदर्भित करता है जो नीचे नोट 1 में विनिर्दिष्ट मानदंडों को पूरा करती हैं और इनमें शामिल हैं—

(i) नई रासायनिक औषधियां(नई रासायनिक इकाइयों सहित) पदार्थ/;

(ii) नई जैविक इकाइयां जिनमें नव)ीन चिकित्सीय प्रोटीन, मोनोक्लोनल एंटीबॉडी और लक्षित उपचारों जैसे जीन थेरेपी और कोशिका थेरेपी, टीके, रीकॉम्बीनेंट डीएनए तकनीक या अन्य जैवप्रौद्योगिकी - व्युत्पन्न उत्पाद आदि के लिए सटीक चिकित्सा उत्पाद -प्रक्रिया का उपयोग करके संश्लेषित रक्त (शामिल हैं; और

(iii) फाइटोफार्मास्युटिकल औषधियां।

नोट 1 : इस योजना के प्रयोजनों के लिए, एक नई औषधि इस मानदंड को पूरा करेगी कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसरण के बिना उसका देश में किसी भी विशिष्ट सीमा तक उपयोग नहीं किया गया है, उसके लेबलिंग में विनिर्दिष्ट शर्तों के अनुसार और इसे संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा उसके दावों के संबंध में सुरक्षित और प्रभावोत्पादक के रूप में अनुमोदित नहीं किया गया है। ऐसी नई औषधि में एक सक्रिय औषधीय घटक, एक आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधि, एक सोवारिग्पा औषधि और एक होम्योपैथिक औषधि शामिल - है। हो सकती

इस संबंध में निम्नलिखित परिभाषाओं का उल्लेख किया जा सकता है :

(1) नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 2 के उप) नियम-1) के खंड में दी गई (ग) की परिभाषा "सक्रिय औषधीय घटक";
(2) औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड खंड-उप के (ज) और खंड (क))iआयुर्वेदिक" में दी गई (, सिद्ध या यूनानी औषधिकी परिभाषा ";
(3) औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड की "औषधि" में दी गई (ख) परिभाषा;
(4) औषधि नियम, 1945 के नियम 2 के खंड की परिभाषा "होम्योपैथिक औषधि" में दी गई (घघ);
(5) नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 2 के उप) नियम-1) के खंड में दी (कक) फाइटोफार्म" गईास्युटिकल औषधिकी परिभाषा "; और
(6) औषधि नियम, 1945 के नियम 2 के खंड और "रिग्पा औषधियां-सोवा" में दी गई (जझ) और (जज) की परिभाषा। "रिग्पा औषधि-सोवा"

(ख) *कॉम्प्लेक्स जेनेरिक और बायोसिमिलर्स* :इसमें निम्नलिखित श्रेणियों की औषधियां शामिल हैं :

(i) *कॉम्प्लेक्स जेनेरिक* :यह निम्नलिखित को संदर्भित करता है :

(1) कुछ दावों तथा संशोधित या संकेत, उपयोग की विधि, खुराक और खुराक स्वरूप सहित नए दावों के साथ विपणन किए जाने के लिए प्रस्तावित केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा अनुमोदित एक नई औषधि (सीडीएससीओ);

(2) केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा एक नवीन औषधि वितरण प्रणाली के (सीडीएससीओ) औषधि । रूप में अनुमोदित एक नई

नोट 2 :इस संबंध में निम्नलिखित को रेफर किया जा सकता है :

(I) मद परीक्षण नियमनई औषधि और नैदानिक ,के संबंध में (1), नियम-के उप 2 के नियम 2019 ख-का उप (ब) के खंड (1)ंड)ii); और

(II) मद परीक्षण नियमनई औषधि और नैदानिक ,के संबंध में (2), नियम-के उप 2 के नियम 2019) खंड-का उप (ब) के खंड (1)iv), जहां तक उक्त उपखंड नवीन औषधि वितरण प्रणाली को - संदर्भित करता है।

(ii) *बायोसिमिलर :* यह एक जैविक उत्पाद को संदर्भित करता है जो गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता के संदर्भ में भारत में लाइसेंस प्राप्त या अनुमोदित जैविक उत्पाद, या मानव उपयोग के लिए औषध संबंधी तकनीकी आवश्यकताओं के सामंजस्य के लिए अंतर्राष्ट्रीय परिषद् के सदस्य देशों (आईसीएच) द्वारा अनुमोदित किसी भी नवप्रवर्तक उत्पाद के समान है।

नोट परीक्षण नियमइस संबंध में नई औषधि और नैदानिक : *3*, के (1) नियम-उप के 2 के नियम 2019 की परिभाषा का संदर्भ लिया जा सकता है। "समान जैविक" में दी गई (छछ) खंड

(ग) *नवीन चिकित्सा उपकरण* यह उन चिकित्सा उपकरणों को संदर्भित करता है जिन्हें पहले : सीडीएससीओ द्वारा अनुमोदित नहीं किया गया है। इसमें निम्नलिखित सहित सभी नवीन चिकित्सा :शामिल हैं उपकरण

(i) साफ्टवेयर विकास सहित एआईएमएल आधारित चिकित्सा उपकरण/, चिकित्सा उपकरण के रूप में साफ्टवेयर एसएएम)डीएसआईएम) और चिकित्सा उपकरण में साफ्टवेयर (डी(;

(ii) आनुवंशिक प्रौद्योगिकी के साथ चिकित्सा निदान और जांच उपकरण;

(iii) शल्य चिकित्सा प्रक्रियाओं के लिए रोबोटिक चिकित्सा उपकरण;

(iv) टेलीमेडिसिन सुविधाओं वाले चिकित्सा उपकरण; तथा

(v) बायोमार्कर सहित कोई भी नोवल इन विट्रो डायग्नोस्टिक चिकित्सा उपकरण, जो सटीक चिकित्सा को सक्षम बनाता है।

नोट शब्द को चिकित्सा उपकरण नियम "चिकित्सा उपकरण" *: 4*, के 11.2.2020 और दिनांक 2017 (अ) 648 .ओ.स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के राजपत्र अधिसूचना संख्या एस, में परिभाषित किया गया है।

5.2 यदि किसी प्राथमिकता वाले क्षेत्र में उत्पादों या प्रौद्योगिकियों के विकास या उनके सत्यापन के लिए अनुसंधान एवं विकास की परियोजना में एक नई औषधि या एक कॉम्प्लेक्स जेनेरिक या [(क) का खंड 5.1 अनुच्छेद] दोनों [(ग) का खंड 5.1 अनुच्छेद] और एक नवीन चिकित्सा उपकरण [(ख) का खंड 5.1 अनुच्छेद] बायोसिमिलर शामिल हैं, तो इस बात पर निर्भर करते हुए कि ऐसे उत्पादों या प्रौद्योगिकियों का इच्छित उपयोग प्राथमिक रूप से ऐसी नई औषधि, जेनेरिक या बायोसिमिलर के चिकित्सीय उद्देश्यों के लिए है या ऐसे उपकरण के प्रयोजनों के लिए है, परियोजना को, जैसा भी मामला हो, अनुच्छेद (क) के खंड 5.1, (खमें निर्दिष्ट प्राथमिकता वाले क्षेत्र के अंतर्गत (ग) या (माना जाएगा।

5.3 *स्ट्रैटेजिक प्राथमिकता नवाचार* : जैसा कि पैराग्राफ)3.2.5ख)(ii) में उल्लेख किया गया है, स्वीकृत कुल परियोजना लागत के %50की सीमा तक उच्चतर वित्तीय सहायता ऐसे एसपीआई के लिए प्रदान की जाए जो भारत के जन स्वास्थ्य संबंधी समस्याओं का समाधान करते हैं जिनके लिए बाजार की संभावना अपेक्षाकृत कम है, जैसा कि योजना के दिशानिर्देशों में उल्लिखित है। ऐसे एसपीआई उपर्युक्त तीन प्राथमिकता वाले क्षेत्रों- में से किसी में भी हो सकते हैं तथा ऐसे क्षेत्रों में ऑर्फ़न औषधियां और एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोध के ,जिनमें अन्य बातों के अतिरिक्त , उपचार में उपयोग होने वाली औषधियां शामिल हो सकती हैं।

6. वित्तीय परिव्यय

6.1 वित्तीय वर्ष2023-24 से वित्तीय वर्ष 2029-30 तक की अवधि में इस योजना का वित्तीय परिव्यय 5,000 करोड़ रुपए है जो कि निम्नानुसार है:

क्रम संख्या	**विवरण**	**परिव्यय (करोड़ ₹ में)**
1.	घटक क	700
2.	घटक ख	4,200
3.	प्रशासनिक लागत	100
	कुल	**5,000**

6.2 प्रशासनिक लागत के परिव्यय में घटक क और ख के अंतर्गत वित्तीयसहायता के अतिरिक्त अन्य सभी लागत शामिल होंगी, जिसमें पैराग्राफ 3.2.3 में उल्लिखित अन्य सहायता की लागत और पैराग्राफ 7 में संदर्भित अभिशासन और कार्यान्वयन तंत्र और उपायों पर होने वाली लागत शामिल है।

6.3 केंद्र सरकार योजना की अवधि बढ़ा सकती है।

7. अभिशासन और कार्यान्वयन तंत्र और उपाय अधिकार प्राप्त समिति :

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

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

अधिकार प्राप्त समिति योजना की समयसमय पर समीक्षा करेगी। यह योजना और योजना के दिशानिर्देशों में कोई भी - संशोधन करने और योजना के अंतर्गत नीति निर्देश जारी करने के लिए भी अधिकृत होगी। इसके अतिरिक्त, यदि आवश्यक हुआ तो अधिकार प्राप्त समिति योजना के कुल वित्तीय परिव्यय के अन्तर्गत वित्तीय सहायता की सीमा को संशोधित कर सकती है। अधिकार प्राप्त समिति के विस्तृत गठन, कामकाज और उत्तरदायित्वों को योजना दिशानिर्देशों में विस्तृत किया जाएगा।

परियोजना मूल्यांकन और अनुमोदन समिति :

सचिव, औषध की अध्यक्षता में एक समिति गठित की जाएगी जिसमें डीएसटी, डीएसआईआर, डीबीटी, डीजीएचएस, डीएचआर, आयुष, एमईआईटीवाई और सीडीएससीओ के प्रतिनिधि शामिल होंगे (संयुक्त सचिव के स्तर से नीचे नहीं), जो तकनीकी समिति की सिफारिशों पर विचार करेगी और परियोजनाओं को अनुमोदन प्रदान करेगी, संवितरण के लिए दावों पर विचार करेगी और उन्हें अनुमोदन प्रदान करेगी, तकनीकी समिति की सिफारिशों और अधिकार प्राप्त समिति के नीति निर्देशों के अनुसार अतिरिक्त या अनुवर्ती वित्तीय सहायता के अनुरोधों पर विचार करेगी और निर्धारित परिव्यय के भीतर व्यय को नियंत्रित करने के लिए उपयुक्त कदम उठाएगी।

तकनीकी समिति :

सामान्य वित्तीय नियम, संगठनों/विभागों/में उल्लिखित वैज्ञानिक मंत्रालयों 2017, आयुष मंत्रालय, औषध विभाग, सीडीएससीओ, उद्योग और शिक्षा जगत के विशेषज्ञों तथा विषयवार विशेषज्ञों के पैनल से आवश्यकतानुसार सहयोजित अतिरिक्त विषय विशेषज्ञों के प्रतिनिधित्व के साथ एक तकनीकी समिति का गठन किया जाएगा।

तकनीकी समिति परियोजना प्रस्तावों की समीक्षा करेगी तथा परियोजना मूल्यांकन और अनुमोदन समिति के विचारार्थ अपनी सिफारिशें प्रस्तुत करेगी। यह अपने कार्यों के निर्वहन में सहायता के लिए पेशेवरों और विशेषज्ञ एजेंसियों की नियुक्ति की भी सिफारिश कर सकती है।

यह समिति परियोजना मूल्यांकन और अनुमोदन समिति द्वारा संदर्भित मुद्दों की जांच करेगी और योजना के अंतर्गत विभिन्न मुद्दों संबधी 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, अतिरिक्त या अनुवर्ती वित्तीय सहायता के लिए आवेदनों और प्रस्तावों का मूल्यांकन और पात्रता सीमा मानदंडों के सत्यापन, वित्तीय सहायता के वितरण के लिए दावों की जांच के लिए उत्तरदायी होगा। लाभार्थियों 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 के विस्तृत उत्तरदायित्वों को योजना दिशानिर्देशों में वर्णित किया जाएगा।

कार्यान्वयन के अन्य पहलू :

औषध विभाग इस योजना के सफल कार्यान्वयन के लिए यथावश्यक कदम उठाएगा, जिसमें ,अन्य बातों के अलावा , :231 निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं

(क) योजना के कार्यान्वयन के लिए दिशानिर्देश तैयार करना और ईसी के नीति निर्देशों के- अनुसार संशोधन करना;

(ख (विभिन्न हितधारकों के बीच सहयोग और साझेदारी के लिए विभाग द्वारा सृजित किए गए मंच पर अवसरों की खोज को सुविधाजनक बनाने के लिए मार्गदर्शन, अभिसरण और ऑनलाइन सहयोग के माध्यम से अनुमोदित परियोजनाओं को सहायता प्रदान करने के लिए उपयुक्त एजेंसियों की नियुक्ति;

(ग (योजना के अभिशासन और प्रबंधन के लिए सचिवालय के रूप में कार्य करने के लिए एक परियोजना प्रबंधन इकाई की स्थापना; और

(घ) अभिसरण और विशेषज्ञता के लाभों का दोहन करने के लिए, किसी भी विशेष प्रयोजन माध्यम का लाभ उठाना, जिसका अधिदेश अंतरर जैव चिकित्सा और स्वास्थ्य क्षेत्रीय समन्वय को बढ़ावा देना औ-निजी भागीदारी को संवर्धन प्रदान करना है।-अनुसंधान से संबंधित क्षेत्रों में सार्वजनिक

8. वित्तीय सहायता की स्वीकृति और संवितरण

(क) योजना के अंतर्गत भारत में पंजीकृत किसी भी पात्र एन्टिटी 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) चयनित आवेदकों को वित्तीय सहायता के वितरण पर विचार किए जाने से पहले, समयसीमा के भीतर -निर्देशों में विनिर्दिष्ट तरीके से परियोजना के लिए फाइनेंशियल क्लोज़र प्रमाण के -और योजना के दिशा लिए दस्तावेज प्रस्तुत करने होंगे। यथाउल्लिखित रूप से फाइनेंशियल क्लोज़र का प्रमाण प्रस्तुत न करने पर चयनित आवेदक योजना के तहत लाभार्थी बनने के लिए अयोग्य हो जाएगा।

(ङ) परियोजना प्रबंधन एजेंसी द्वारा वित्तीय सहायता 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) अनुमोदित वित्तीय सहायता की किस्तों का वितरण, अनुमोदित समयबद्ध लक्ष्यों की प्राप्ति पर लाभार्थी के परियोजनाविशिष्ट समर्पित बैंक खाते में किया जाएगा तथा किस्त राशि के अनुपात में ऐसे खाते में-सहजहां लागू हो ,वित्तपोषण राशि-, जमा की जाएगी।

(छ) दिशानिर्देशों में निर्दिष्ट निगरानी ढांचे के अनुसार आवेदनों के अनुमोदन और वित्तीय सहायता 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 हिस्सा है। 3/2

(ख) अनुसंधान अवसंरचना का विकास सीओई की स्थापना और योग्य प्रशिक्षित छात्रों का यह योजना - पूल बनाकर नाईपरों मे-प्रतिभां 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।

***

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st October, 2025

F. No. 50018/2/2022-NIPER.—The Central Government notified the Scheme for Promotion of Research and Innovation in Pharma MedTech Sector *vide* Notification of even number, dated the 16^{th} August, 2023. The Central Government hereby makes the following amendments to the said Scheme, namely:—

1. In the Scheme for Promotion of Research and Innovation in Pharma MedTech Sector (hereinafter referred to as the principal scheme), for paragraphs 3.2 to 6, the following paragraphs shall be substituted, namely:—

'**3.2 Component B – Promotion of Research and Innovation in Pharma MedTech sector**

3.2.1 *Financial assistance to industry and startups:* With a view to enable Indian Pharmaceutical and MedTech industry and startups to leapfrog up the innovation value chain, financial assistance will be provided under Component B to support, in the priority areas specified in paragraph 5 ("priority areas"), research and development ("R&D") for development of products and technologies ("outputs") or expeditious validation of R&D outputs for market launch and large-scale commercialisation or both. Both Early Stage Projects and Later Stage Projects will be eligible for disbursement of financial assistance.

3.2.2 *Collaboration with academia:* With a view to build world-class research infrastructure and atmosphere and deepen the talent pool of qualified, trained students, for both Early Stage Projects and Later Stage Projects, industry and startups will be encouraged to collaborate flexibly with reputed Government academic and research institutions specified in the Scheme guidelines ("Academia") to develop, translate and commercialise institutional intellectual property and to augment institutional research capacities in India. While assessing applications under paragraph 3.2.8 in response to the call for proposals, a total of nine applications each for projects in collaboration with Government institutions of national repute will be given preference in selection from among (a) Early Stage Projects as referred to in paragraph 3.2.4 and (b) Later Stage Projects as referred to in paragraph 3.2.5. Selection based on such preference will be subject to (i) the project being assessed as involving significant collaborative development of product/technology and strong credentials of collaborative partners/team and (ii) the availability of applications that meet the aforesaid criteria, failing which other projects may be selected. Collaboration with Academia may include, among other things, in-licensing of intellectual property (IP) from or usage of assets made available by Academia as well as the use of both existing and any freshly created research infrastructure facilities, provided that the cost of in-licensing in the approved project cost is restricted to third-party-assessed fair value of in-licensed IP and the applicant ensures that the terms of such collaboration are duly documented and not in conflict with its obligations under the Scheme. Further, in case of in-licensing, such documentation will be in the form of a valid contract that sets out the terms of licensing, including (i) appropriate usage rights for future commercialisation of outputs and (ii) the treatment of any further IP that may be developed using such IP.

3.2.3 *Other support:* With a view to enhance the prospects of commercialisation of viable outputs, industry and startups may also take advantage of mentorship support that may be provided under the Scheme, relevant government initiatives such as MedTech Mitra and Patent Mitra, and the online platform under the Scheme to facilitate discovery of opportunities for collaboration and partnership among various stakeholders, such as industry, startups, Academia, investors, incubators, accelerators, innovation-promoting agencies and non-governmental organisations.

3.2.4 *Eligibility and scale of assistance for Early Stage Projects:* The eligibility and extent of financial assistance in respect of Early Stage Projects are as follows:

(a) *Eligibility in terms of Technology Readiness Levels (TRLs):* Projects of startups and MSMEs to take products or technologies at TRL 1, 2 or 3 in any priority area to higher TRLs not beyond TRL 5 will be eligible.

(b) *Scale of assistance*: Financial assistance may be to the extent of ₹5 crore per project. In case the approved total project cost is up to ₹1 crore, no co-funding from the applicant will be required. In case it exceeds ₹1 crore, half of the project cost exceeding ₹1 crore will be co-funded by the applicant.

3.2.5 *Eligibility and scale of assistance for Later Stage Projects:* The eligibility and extent of financial assistance in respect of Later Stage Projects are as follows:

(a) *Eligibility in terms of TRLs:* Projects of industry and startups to take products or technologies at TRL 4, 5, or 6 in any priority area to higher TRLs will be eligible.

(b) *Scale of assistance*:

(i) Financial assistance may be to the extent of ₹100 crore per project, subject to the condition that such assistance will be restricted to a maximum of 35% of the approved total project cost and the remainder of the approved total project cost will be co-funded by the applicant.

(ii) *Strategic Priority Innovations:* For projects that promote innovative products and technologies that address areas of India's public health concern for which market potential is relatively lower ("Strategic Priority Innovations" or "SPIs"), financial assistance may be to the extent of 50% of the approved total project cost. Cumulative assistance to the said extent, approved for such projects, will be capped at 20% of the total financial outlay for Component B. Such areas will be specified in the Scheme guidelines, in accordance with policy directions of the Empowered Committee.

3.2.6 Co-funding may include funds contributed by the applicant or mobilised from promoters, investors, other government organisations, non-governmental organisations or any other person.

3.2.7 *Other terms and conditions:* For both Early Stage Projects and Later Stage Projects, the following are other applicable terms and conditions:

(a) The eligibility to receive financial assistance is limited to the period of the Scheme.

(b) On successful achievement of approved timebound milestones, the Central Government, including its nominated agency (in this Scheme collectively referred to as "Central Government"), may, at its discretion and on the request of the beneficiary, provide additional or follow-on financial assistance on terms mutually agreed upon.

(c) Beneficiaries of the Scheme will ensure that assistance received under the Scheme is publicly acknowledged while publishing the findings related to R&D outputs.

(d) Other terms and conditions specified in the Scheme, and the terms and conditions contained in the Scheme guidelines and the funding and share allotment agreements under the Scheme will apply.

3.2.8 *Selection of projects:* Selection of projects under both categories will be done based on an assessment of such factors as the Central Government may consider relevant, which may include, among other things, the following:

(a) Impact on addressing India's public health priorities;

(b) Novelty and technical rigour and soundness of the proposed product or technology;

(c) Soundness of the funding and expenditure plan;

(d) Strong credentials, including credibility and track record, of the project team and the applicant and any Academia partner for significant collaborative development; and

(e) Market potential and scalability of the proposed product or technology.

3.2.9 Such impact on addressing India's public health priorities may, among other things, include significant public health gains that may arise from useful data that may become available for use in further R&D and AI-enablement, such as through the following:

(a) Voluntary commitments made in the application to make available pre-clinical and clinical research data generated under the project as a public good; and

(b) Systematic, at-scale, privacy-preserving digital data capture by a medical device, by design.

4. Terms of financial assistance under Component B

4.1 Benefit-share

4.1.1 The Central Government will have the right to receive from every applicant to whom it has disbursed financial assistance, including such assigns of such applicant as the Central Government may permit and its successors-in-interest (such applicant, assigns and successors-in-interest are collectively referred to in the Scheme as "beneficiary"), such share as is specified in paragraphs 4.2 or 4.3 ("benefit-share") in any commercial realisation arising directly or indirectly from the approved project. The right to receive the benefit-share will be irrespective of the manner of such realisation, which may include direct sale, licensing, assignment, transfer or any other act through which commercial value is realised from the whole or any part of any output developed from any activity carried out under an approved project, including from any further development using such output irrespective of whether such further development is done during the period of the project or subsequently. Every output developed as aforesaid is referred to in this Scheme as "project output", and every project output from which commercial value is realised as aforesaid, is referred to in this Scheme as "commercialised output".

4.1.2 The right to receive benefit-share will arise on the first commercial realisation from any commercialised output.

4.2 Benefit-share structure for Early Stage Projects

4.2.1 Every beneficiary to whom financial assistance is disbursed for an Early Stage Project will, prior to execution of the funding agreement for such project, select one of the following options for benefit-share, which will be specified under the funding agreement:

(a) *Fixed rate payout*: Benefit-share is 5% of the net sales from each commercialised output, per year, starting from the first year of commercialisation. The benefit-share obligation will stand discharged once the total payments made by the beneficiary equal the total financial assistance disbursed.

(b) *Tiered rate payout*: Benefit-share is (i) 2% of the net sales per year from the first year of commercialisation till the third year, (ii) 4% of net sales per year from the fourth year till the sixth year, and (iii) 6% of net sales per year from the seventh year onwards, for each commercialised output. The benefit-share obligation will stand discharged when the payments made by the beneficiary equal the total financial assistance disbursed.

(c) *Share allotment*: Benefit-share is by way of allotment of shares to the Central Government of aggregate value equal to the total financial assistance disbursed, reckoned on fair value assessment basis in accordance with the manner specified under the Scheme guidelines and further detailed in a share allotment agreement to be entered into between the Central Government and the beneficiary prior to the first disbursement. Such beneficiaries will also secure liquidity and minority protection rights of the Central Government as further detailed under the said guidelines.

4.3 Benefit-share structure for Later Stage Projects

4.3.1 Every beneficiary to whom financial assistance is disbursed for a Later Stage Project will, at the time of execution of the funding agreement, elect one of the following benefit-shares, which will be specified under the funding agreement:

(a) *Fixed rate payout*: Benefit-share is 10% of the net sales from each commercialised output, starting from the first year of commercialisation. The benefit-share obligation will stand discharged once the total payments made by the beneficiary equal 150% of the total financial assistance disbursed.

(b) *Tiered rate payout:* Benefit-share is (i) 4% of net sales per year from the first year of sale to the end of the third year, (ii) 8% of net sales per year from the fourth year till the sixth year, and (iii) 12% of net sales per year from the seventh year onwards, for each commercialised output. The benefit-share obligation will stand discharged when the payments made by the beneficiary equal 150% of the total financial assistance disbursed.

(c) *Share allotment*: Benefit-share is by way of allotment of shares to the Central Government of aggregate value equal to 100% of the total financial assistance disbursed, reckoned on fair value assessment basis in accordance with the manner specified under the Scheme guidelines and further detailed in a share allotment agreement to be entered into between the Central Government and the beneficiary prior to the first disbursement. Such beneficiaries will also

secure liquidity and minority protection rights of the Central Government as further detailed under the Scheme guidelines.

4.4 Benefit-share computation for projects involving collaboration with Academia

4.4.1 For projects involving collaboration with the Academia, in case capital assets are transferred by the beneficiary to the books of the Academia for their use without consideration and are certified by such Academia as constituting public assets usable for R&D, for purposes of computation of benefit-share, the independently assessed fair value of such assets will be netted out from the total financial assistance disbursed. All references in the Scheme to "total financial assistance disbursed", in relation to benefit-share, will be construed accordingly.

4.5 Settlement, termination and clawback

4.5.1 The Central Government may, on the request of the beneficiary, allow discharge of benefit-share obligation on one-time basis, on the terms and conditions specified in the Scheme guidelines and in the manner specified therein.

4.5.2 The Central Government will, on occurrence of any event specified in the Scheme guidelines and in the manner specified therein, have the right to require one-time settlement of its right to receive benefit-share.

4.5.3 The Central Government may, on occurrence of any event specified in the Scheme guidelines and in the manner specified therein, terminate an approved project, which will have the consequence of cessation of disbursement of financial assistance, refund of unutilised balance of the financial assistance previously disbursed along with interest accrued thereon and the requirement that the beneficiary furnish certain reports, statements etc., as detailed in the guidelines.

4.5.4 Notwithstanding anything contained in the Scheme, the Central Government may, on occurrence of any event specified in the Scheme guidelines and in the manner specified therein, terminate an approved project and exercise its right to clawback.

4.5.5 The Empowered Committee will be authorised to give policy directions in respect of matters to be specified in the Scheme guidelines under paragraph 4.5.

5. Priority areas

5.1 R&D for the development or expeditious validation in respect of the following are the priority areas under the Scheme:

(a) *New medicines:* This refers to drugs that meet the criteria specified in Note 1 below and include—

(i) new chemical medicines/substances (including new chemical entities);

(ii) new biological entities (including novel therapeutic proteins, monoclonal antibodies and precision medicine products for targeted therapies like gene therapy and cell therapy, vaccines, blood-derived products synthesised using recombinant DNA technology or other biotechnological process); and

(iii) phytopharmaceutical drugs.

Note 1: For the purposes of the Scheme, a new medicine will meet the criteria that it has not been used in the country to any significant extent, except in accordance with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder, as per conditions specified in the labelling thereof and has not been approved as safe and efficacious by the licensing authority concerned with respect to its claims. Such a new medicine may include an active pharmaceutical ingredient, an Ayurvedic, Siddha or Unani drug, a Sowa-Rigpa drug and a homoeopathic medicine.

The following definitions may be referred to in this connection:

(1) The definition of "active pharmaceutical ingredient" as given in clause (c) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019;

(2) The definition of "Ayurvedic, Siddha or Unani drug" as given in clause (a) and sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940;

(3) The definition of "drug" as given in clause (b) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940;

(4) The definition of "homoeopathic medicine" as given in clause (dd) of rule 2 of the Drugs Rules, 1945;

(5) The definition of "phytopharmaceutical drug" as given in clause (aa) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019; and

(6) The definition of "Sowa-Rigpa drugs" and "Sowa-Rigpa proprietary medicine" as given in clauses (hh) and (hi) of rule 2 of the Drugs Rules, 1945.

(b) *Complex generics and Biosimilars:* This consists of the following categories of drugs:

(i) *Complex generic*: This refers to the following:

(1) A new drug approved by the Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) for certain claims and proposed to be marketed with modified or new claims including indication, route of administration, dosage and dosage form.

(2) A new drug approved by the Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) as a novel drug delivery system.

Note 2: In this connection, the following may be referred to:

(I) In respect of item (1), sub-clause (ii) of clause (w) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019; and

(II) In respect of item (2), sub-clause (iv) of clause (w) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, insofar as the said sub-clause refers to novel drug delivery system.

(ii) *Biosimilar:* This refers to a biological product which is similar in terms of quality, safety and efficacy to reference biological product licensed or approved in India, or any innovator product approved in International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) member countries.

Note 3: The definition of "similar biologic" as given in clause (gg) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 may be referred to in this connection.

(c) *Novel medical devices:* This refers to medical devices that have not been previously approved by CDSCO. It covers all novel medical devices, including the following:

(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; and

(v) Any novel *in vitro* diagnostic medical device, including biomarkers, that enables precision medicine.

Note 4: The expression "medical device" is defined in the Medical Devices Rules, 2017 and the Gazette notification no. S.O. 648(E), dated 11.2.2020 of the Ministry of Health and Family Welfare.

5.2 In case a project for R&D for the development of products or technologies in a priority area or for their validation involves both a new medicine [clause (a) of paragraph 5.1] or a complex generic or biosimilar [clause (b) of paragraph 5.1] and a novel medical device [clause (c) of paragraph 5.1], depending on whether the intended use of such products or technologies is primarily for the therapeutic purposes of such new medicine, generic or biosimilar or for the purposes of such device, the project will be treated as falling within the priority area referred to in clause (a), (b) or (c) of paragraph 5.1, as the case may be.

5.3 *Strategic Priority Innovations:* As mentioned in paragraph 3.2.5(b)(ii), higher financial assistance to the extent of 50% of the approved total project cost may be provided for SPIs that address areas of India's public health concern for which market potential is relatively lower, as specified in the Scheme guidelines. Such SPIs may be in any of the aforesaid three priority areas and may include, among other things, orphan drugs and drugs that address antimicrobial resistant priority pathogens.

6. Financial outlay

6.1 The Scheme has a financial outlay of ₹ 5,000 crore, over the period from the financial year 2023-24 to the financial year 2029-30, as under:

S. No.	Details	Outlay (in crore ₹)
1.	Component A	700
2.	Component B	4,200
3.	Administrative cost	100
	Total	**5,000**

6.2 The outlay for administrative cost will cover all costs other than the financial assistance under Components A and B, including the cost of other support referred to in paragraph 3.2.3 and that incurred on governance and implementation mechanisms and measures referred to in paragraph 7.

6.3 The Central Government may extend the period of the Scheme.’.

2. In the principal scheme, in paragraph 7,—

(a) for the words “**Monitoring and Evaluation:**”, the words “**Governance and implementation mechanisms and measures**” shall be substituted;

(b) for the words “the guideline thereof”, the words “the Scheme guidelines, and to give policy directions under the Scheme” shall be substituted;

(c) for the words “incentive rates and ceiling”, the words “the extent of financial assistance” shall be substituted;

(d) after the word “DHR, AYUSH,”, the word “MeitY” shall be inserted;

(e) for the words “which will examine”, the words “which will consider the recommendations of the Technical Committee” shall be substituted;

(f) for the words “claims for disbursements”, the words “claims for disbursements, consider requests for additional or follow-on financial assistance on the recommendations of the Technical Committee and as per policy directions of the EC,” shall be substituted;

(g) for the words “A technical committee of 5-7 members with representatives from scientific departments, CDSCO, experts from industry and academia” the following words shall be substituted, namely:—

“A technical committee will be set up with representation from among Scientific Ministries/Departments/organisations as referenced in the General Financial Rules, 2017, Ministry of Ayush, Department of Pharmaceuticals, CDSCO, experts from industry and academia, and additional subject matter experts co-opted as necessary from subject-wise panels of experts.

The Technical Committee will review project proposals and submit its recommendations for consideration of the Project Appraisal and Approval Committee. It may also recommend engagement of professionals and expert agencies for assisting in the discharge of its functions.”;

(h) after the words “appraisal of the applications”, the words “and proposals for additional or follow-on financial assistance” shall be inserted;

(i) for the words “disbursement of incentives”, the words “disbursement of financial assistance” shall be substituted;

(j) for the words “done by selected applicants”, the words “done by beneficiaries” shall be substituted;

(k) after the words “elaborated in scheme guidelines.”, the following paragraph shall be inserted, namely:—

“**Other implementation aspects:**

The Department of Pharmaceuticals will take measures as necessary for successful implementation of the Scheme, which, among other things, may include the following:

(a) To frame guidelines for implementation of the Scheme and to carry out suitable revisions pursuant to directions of the EC;

(b) To engage appropriate agencies to provide support to approved projects through mentorship, convergence and online support for facilitating discovery of opportunities on

the platform created by the Department for collaboration and partnership among various stakeholders;

(c) To establish a Project Management Unit to assist in the administration and management of the Scheme; and

(d) To leverage, for harnessing the benefits of convergence and specialisation, any special purpose vehicle that has the mandate to foster inter-sectoral coordination and promote public-private partnerships in biomedical and health research-related areas.”.

3. In the principal scheme, in paragraph 8,—

(a) for the words “**financial assistance/funding**”, the words “**financial assistance**” shall be substituted;

(b) in clause (a), for the word “company”, the words “eligible entity as specified in the Scheme guidelines, which is” shall be substituted;

(c) for clause (d), the following clause shall be substituted, namely:—

“(d) Selected applicants will have to furnish documentation to evidence financial closure for the project within the timeframe and in the manner specified in the Scheme guidelines, before being considered for disbursement of financial assistance. Failure to evidence financial closure as said would render the selected applicant ineligible to be a beneficiary under the Scheme.”;

(d) in clause (e), for the word “incentives”, the words “financial assistance” shall be substituted;

(e) for clause (f), the following clause shall be substituted, namely:—

“(f) Disbursement of instalments of approved financial assistance will be made into the beneficiary’s project-specific dedicated bank account, on achievement of approved timebound milestones and crediting into such account the co-funding amount, where applicable, in proportion to the instalment amount.”; and

(f) in clause (g), for the words “disbursal of incentive shall”, the words “disbursement of financial assistance will” shall be substituted.

The principal scheme, as amended by this Notification, is set out in the Schedule.

AWADHESH KUMAR CHOUDHARY**,** Senior Economic Adviser

SCHEDULE

Scheme for Promotion of Research and Innovation in Pharma MedTech Sector (PRIP)[2]

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 2/3rd 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.

*As amended *vide* Notification F. No. 50018/2/2022-NIPER, dated the 1st October, 2025

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 11 Billion 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 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 Component A:

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.

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 and Innovation in Pharma MedTech sector

3.2.1 *Financial assistance to industry and startups:* With a view to enable Indian Pharmaceutical and MedTech industry and startups to leapfrog up the innovation value chain, financial assistance will be provided under Component B to support, in the priority areas specified in paragraph 5 (“priority areas”), research and development (“R&D”) for development of products and technologies (“outputs”) or expeditious validation of R&D outputs for market launch and large-scale commercialisation or both. Both Early Stage Projects and Later Stage Projects will be eligible for disbursement of financial assistance.

3.2.2 *Collaboration with academia:* With a view to build world-class research infrastructure and atmosphere and deepen the talent pool of qualified, trained students, for both Early Stage Projects and Later Stage Projects, industry and startups will be encouraged to collaborate flexibly with reputed Government academic and research institutions specified in the Scheme guidelines (“Academia”) to develop, translate and commercialise institutional intellectual property and to augment institutional research capacities in India. While assessing applications under paragraph 3.2.8 in response to the call for proposals, a total of nine applications each for projects in collaboration with Government institutions of national repute will be given preference in selection from among (a) Early Stage Projects as referred to in paragraph 3.2.4 and (b) Later Stage Projects as referred to in paragraph 3.2.5. Selection based on such preference will be subject to (i) the project being assessed as involving significant collaborative development of product/technology and strong credentials of collaborative partners/team and (ii) the availability of applications that meet the aforesaid criteria, failing which other projects may be selected. Collaboration with Academia may include, among other things, in-licensing of intellectual property (IP) from or usage of assets made available by Academia as well as the use of both existing and any freshly created research infrastructure facilities, provided that the cost of in-licensing in the approved project cost is restricted to third-party-assessed fair value of in-licensed IP and the applicant ensures that the terms of such collaboration are duly documented and not in conflict with its obligations under the Scheme. Further, in case of in-licensing, such documentation will be in the form of a valid contract that sets out the terms of licensing, including (i) appropriate usage rights for future commercialisation of outputs and (ii) the treatment of any further IP that may be developed using such IP.

3.2.3 *Other support:* With a view to enhance the prospects of commercialisation of viable outputs, industry and startups may also take advantage of mentorship support that may be provided under the Scheme, relevant government initiatives such as MedTech Mitra and Patent Mitra, and the online platform under the Scheme to facilitate discovery of opportunities for collaboration and partnership among various stakeholders, such as industry, startups, Academia, investors, incubators, accelerators, innovation-promoting agencies and non-governmental organisations.

3.2.4 *Eligibility and scale of assistance for Early Stage Projects:* The eligibility and extent of financial assistance in respect of Early Stage Projects are as follows:

(a) *Eligibility in terms of Technology Readiness Levels (TRLs):* Projects of startups and MSMEs to take products or technologies at TRL 1, 2 or 3 in any priority area to higher TRLs not beyond TRL 5 will be eligible.

(b) S*cale of assistance*: Financial assistance may be to the extent of ₹5 crore per project. In case the approved total project cost is up to ₹1 crore, no co-funding from the applicant will be required. In case it exceeds ₹1 crore, half of the project cost exceeding ₹1 crore will be co-funded by the applicant.

3.2.5 *Eligibility and scale of assistance for Later Stage Projects:* The eligibility and extent of financial assistance in respect of Later Stage Projects are as follows:

(a) *Eligibility in terms of TRLs:* Projects of industry and startups to take products or technologies at TRL 4, 5, or 6 in any priority area to higher TRLs will be eligible.

(b) *Scale* of *assistance*:

(i) Financial assistance may be to the extent of ₹100 crore per project, subject to the condition that such assistance will be restricted to a maximum of 35% of the approved total project cost and the remainder of the approved total project cost will be co-funded by the applicant.

(ii) *Strategic Priority Innovations:* For projects that promote innovative products and technologies that address areas of India's public health concern for which market potential is relatively lower ("Strategic Priority Innovations" or "SPIs"), financial assistance may be to the extent of 50% of the approved total project cost. Cumulative assistance to the said extent, approved for such projects, will be capped at 20% of the total financial outlay for Component B. Such areas will be specified in the Scheme guidelines, in accordance with policy directions of the Empowered Committee.

3.2.6 Co-funding may include funds contributed by the applicant or mobilised from promoters, investors, other government organisations, non-governmental organisations or any other person.

3.2.7 *Other terms and conditions:* For both Early Stage Projects and Later Stage Projects, the following are other applicable terms and conditions:

(a) The eligibility to receive financial assistance is limited to the period of the Scheme.

(b) On successful achievement of approved timebound milestones, the Central Government, including its nominated agency (in this Scheme collectively referred to as "Central Government"), may, at its discretion and on the request of the beneficiary, provide additional or follow-on financial assistance on terms mutually agreed upon.

(c) Beneficiaries of the Scheme will ensure that assistance received under the Scheme is publicly acknowledged while publishing the findings related to R&D outputs.

(d) Other terms and conditions specified in the Scheme, and the terms and conditions contained in the Scheme guidelines and the funding and share allotment agreements under the Scheme will apply.

3.2.8 *Selection of projects:* Selection of projects under both categories will be done based on an assessment of such factors as the Central Government may consider relevant, which may include, among other things, the following:

(a) Impact on addressing India's public health priorities;

(b) Novelty and technical rigour and soundness of the proposed product or technology;

(c) Soundness of the funding and expenditure plan;

(d) Strong credentials, including credibility and track record, of the project team and the applicant and any Academia partner for significant collaborative development; and

(e) Market potential and scalability of the proposed product or technology.

3.2.9 Such impact on addressing India's public health priorities may, among other things, include significant public health gains that may arise from useful data that may become available for use in further R&D and AI-enablement, such as through the following:

(a) Voluntary commitments made in the application to make available pre-clinical and clinical research data generated under the project as a public good; and

(b) Systematic, at-scale, privacy-preserving digital data capture by a medical device, by design.

4. Terms of financial assistance under Component B

4.1 Benefit-share

4.1.1 The Central Government will have the right to receive from every applicant to whom it has disbursed financial assistance, including such assigns of such applicant as the Central Government may permit and its successors-in-interest (such applicant, assigns and successors-in-interest are collectively referred to in the Scheme as "beneficiary"), such share as is specified in paragraphs 4.2 or 4.3 ("benefit-share") in any commercial realisation arising directly or indirectly from the approved project. The right to receive the benefit-share will be irrespective of the manner of such realisation, which may include direct sale, licensing, assignment, transfer or any other act through

which commercial value is realised from the whole or any part of any output developed from any activity carried out under an approved project, including from any further development using such output irrespective of whether such further development is done during the period of the project or subsequently. Every output developed as aforesaid is referred to in this Scheme as "project output", and every project output from which commercial value is realised as aforesaid, is referred to in this Scheme as "commercialised output".

4.1.2 The right to receive benefit-share will arise on the first commercial realisation from any commercialised output.

4.2 Benefit-share structure for Early Stage Projects

4.2.1 Every beneficiary to whom financial assistance is disbursed for an Early Stage Project will, prior to execution of the funding agreement for such project, select one of the following options for benefit-share, which will be specified under the funding agreement:

(a) *Fixed rate payout*: Benefit-share is 5% of the net sales from each commercialised output, per year, starting from the first year of commercialisation. The benefit-share obligation will stand discharged once the total payments made by the beneficiary equal the total financial assistance disbursed.

(b) *Tiered rate payout*: Benefit-share is (i) 2% of the net sales per year from the first year of commercialisation till the third year, (ii) 4% of net sales per year from the fourth year till the sixth year, and (iii) 6% of net sales per year from the seventh year onwards, for each commercialised output. The benefit-share obligation will stand discharged when the payments made by the beneficiary equal the total financial assistance disbursed.

(c) *Share allotment*: Benefit-share is by way of allotment of shares to the Central Government of aggregate value equal to the total financial assistance disbursed, reckoned on fair value assessment basis in accordance with the manner specified under the Scheme guidelines and further detailed in a share allotment agreement to be entered into between the Central Government and the beneficiary prior to the first disbursement. Such beneficiaries will also secure liquidity and minority protection rights of the Central Government as further detailed under the said guidelines.

4.3 Benefit-share structure for Later Stage Projects

4.3.1 Every beneficiary to whom financial assistance is disbursed for a Later Stage Project will, at the time of execution of the funding agreement, elect one of the following benefit-shares, which will be specified under the funding agreement:

(a) *Fixed rate payout*: Benefit-share is 10% of the net sales from each commercialised output, starting from the first year of commercialisation. The benefit-share obligation will stand discharged once the total payments made by the beneficiary equal 150% of the total financial assistance disbursed.

(b) *Tiered rate payout:* Benefit-share is (i) 4% of net sales per year from the first year of sale to the end of the third year, (ii) 8% of net sales per year from the fourth year till the sixth year, and (iii) 12% of net sales per year from the seventh year onwards, for each commercialised output. The benefit-share obligation will stand discharged when the payments made by the beneficiary equal 150% of the total financial assistance disbursed.

(c) *Share allotment*: Benefit-share is by way of allotment of shares to the Central Government of aggregate value equal to 100% of the total financial assistance disbursed, reckoned on fair value assessment basis in accordance with the manner specified under the Scheme guidelines and further detailed in a share allotment agreement to be entered into between the Central Government and the beneficiary prior to the first disbursement. Such beneficiaries will also secure liquidity and minority protection rights of the Central Government as further detailed under the Scheme guidelines.

4.4 Benefit-share computation for projects involving collaboration with Academia

4.4.1 For projects involving collaboration with the Academia, in case capital assets are transferred by the beneficiary to the books of the Academia for their use without consideration and are certified by such Academia as constituting public assets usable for R&D, for purposes of computation of benefit-share, the independently assessed fair value of such assets will be netted out from the total financial assistance disbursed. All references in the Scheme to "total financial assistance disbursed", in relation to benefit-share, will be construed accordingly.

4.5 Settlement, termination and clawback

4.5.1 The Central Government may, on the request of the beneficiary, allow discharge of benefit-share obligation on one-time basis, on the terms and conditions specified in the Scheme guidelines and in the manner specified therein.

4.5.2 The Central Government will, on occurrence of any event specified in the Scheme guidelines and in the manner specified therein, have the right to require one-time settlement of its right to receive benefit-share.

4.5.3 The Central Government may, on occurrence of any event specified in the Scheme guidelines and in the manner specified therein, terminate an approved project, which will have the consequence of cessation of disbursement of financial assistance, refund of unutilised balance of the financial assistance previously disbursed along with interest accrued thereon and the requirement that the beneficiary furnish certain reports, statements etc., as detailed in the guidelines.

4.5.4 Notwithstanding anything contained in the Scheme, the Central Government may, on occurrence of any event specified in the Scheme guidelines and in the manner specified therein, terminate an approved project and exercise its right to clawback.

4.5.5 The Empowered Committee will be authorised to give policy directions in respect of matters to be specified in the Scheme guidelines under paragraph 4.5.

5. Priority areas

5.1 R&D for the development or expeditious validation in respect of the following are the priority areas under the Scheme:

(a) *New medicines:* This refers to drugs that meet the criteria specified in Note 1 below and include—

(i) new chemical medicines/substances (including new chemical entities);

(ii) new biological entities (including novel therapeutic proteins, monoclonal antibodies and precision medicine products for targeted therapies like gene therapy and cell therapy, vaccines, blood-derived products synthesised using recombinant DNA technology or other biotechnological process); and

(iii) phytopharmaceutical drugs.

Note 1: For the purposes of the Scheme, a new medicine will meet the criteria that it has not been used in the country to any significant extent, except in accordance with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder, as per conditions specified in the labelling thereof and has not been approved as safe and efficacious by the licensing authority concerned with respect to its claims. Such a new medicine may include an active pharmaceutical ingredient, an Ayurvedic, Siddha or Unani drug, a Sowa-Rigpa drug and a homoeopathic medicine.

The following definitions may be referred to in this connection:

(1) The definition of "active pharmaceutical ingredient" as given in clause (c) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019;

(2) The definition of "Ayurvedic, Siddha or Unani drug" as given in clause (a) and sub-clause (i) of clause (h) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940;

(3) The definition of "drug" as given in clause (b) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940;

(4) The definition of "homoeopathic medicine" as given in clause (dd) of rule 2 of the Drugs Rules, 1945;

(5) The definition of "phytopharmaceutical drug" as given in clause (aa) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019; and

(6) The definition of "Sowa-Rigpa drugs" and "Sowa-Rigpa proprietary medicine" as given in clauses (hh) and (hi) of rule 2 of the Drugs Rules, 1945.

(b) *Complex generics and Biosimilars:* This consists of the following categories of drugs:

(i) *Complex generic*: This refers to the following:

(1) A new drug approved by the Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) for certain claims and proposed to be marketed with modified or new claims including indication, route of administration, dosage and dosage form.

(2) A new drug approved by the Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) as a novel drug delivery system.

Note 2: In this connection, the following may be referred to:

(I) In respect of item (1), sub-clause (ii) of clause (w) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019; and

(II) In respect of item (2), sub-clause (iv) of clause (w) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, insofar as the said sub-clause refers to novel drug delivery system.

(ii) *Biosimilar:* This refers to a biological product which is similar in terms of quality, safety and efficacy to reference biological product licensed or approved in India, or any innovator product approved in International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) member countries.

Note 3: The definition of "similar biologic" as given in clause (gg) of sub-rule (1) of rule 2 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 may be referred to in this connection.

(c) *Novel medical devices:* This refers to medical devices that have not been previously approved by CDSCO. It covers all novel medical devices, including the following:

(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; and

(v) Any novel *in vitro* diagnostic medical device, including biomarkers, that enables precision medicine.

Note 4: The expression "medical device" is defined in the Medical Devices Rules, 2017 and the Gazette notification no. S.O. 648(E), dated 11.2.2020 of the Ministry of Health and Family Welfare.

5.2 In case a project for R&D for the development of products or technologies in a priority area or for their validation involves both a new medicine [clause (a) of paragraph 5.1] or a complex generic or biosimilar [clause (b) of paragraph 5.1] and a novel medical device [clause (c) of paragraph 5.1], depending on whether the intended use of such products or technologies is primarily for the therapeutic purposes of such new medicine, generic or biosimilar or for the purposes of such device, the project will be treated as falling within the priority area referred to in clause (a), (b) or (c) of paragraph 5.1, as the case may be.

5.3 *Strategic Priority Innovations:* As mentioned in paragraph 3.2.5(b)(ii), higher financial assistance to the extent of 50% of the approved total project cost may be provided for SPIs that address areas of India's public health concern for which market potential is relatively lower, as specified in the Scheme guidelines. Such SPIs may be in any of the aforesaid three priority areas and may include, among other things, orphan drugs and drugs that address antimicrobial resistant priority pathogens.

6. Financial outlay

6.1 The Scheme has a financial outlay of ₹ 5,000 crore, over the period from the financial year 2023-24 to the financial year 2029-30, as under:

S. No.	Details	Outlay (in crore ₹)
1.	Component A	700
2.	Component B	4,200
3.	Administrative cost	100
	Total	**5,000**

6.2 The outlay for administrative cost will cover all costs other than the financial assistance under Components A and B, including the cost of other support referred to in paragraph 3.2.3 and that incurred on governance and implementation mechanisms and measures referred to in paragraph 7.

6.3 The Central Government may extend the period of the Scheme.

7. Governance and implementation mechanisms and measures

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 Scheme guidelines, and to give policy directions under the Scheme. Further, the EC may revise the extent of financial assistance, 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 set up with representatives (not below the level of Joint Secretary) from DST, DSIR, DBT, DGHS, DHR, AYUSH, MeitY and CDSCO which will consider the recommendations of the Technical Committee and approve the projects, consider and approve claims for disbursements, consider requests for additional or follow-on financial assistance on the recommendations of the Technical Committee and as per policy directions of the EC, and take appropriate steps to contain the expenditure within the prescribed outlay.

Technical Committee:

A technical committee will be set up with representation from among Scientific Ministries/Departments/organisations as referenced in the General Financial Rules, 2017, Ministry of Ayush, Department of Pharmaceuticals, CDSCO, experts from industry and academia, and additional subject matter experts co-opted as necessary from subject-wise panels of experts.

The Technical Committee will review project proposals and submit its recommendations for consideration of the Project Appraisal and Approval Committee. It may also recommend engagement of professionals and expert agencies for assisting in the discharge of its functions.

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 will 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 proposals for additional or follow-on financial assistance, and verification of eligibility threshold criteria, examination of claims for disbursement of financial assistance. 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 beneficiaries. Detailed responsibilities of PMA will be elaborated in scheme guidelines.

Other implementation aspects:

The Department of Pharmaceuticals will take measures as necessary for successful implementation of the Scheme, which, among other things, may include the following:

(a) To frame guidelines for implementation of the Scheme and to carry out suitable revisions pursuant to directions of the EC;

(b) To engage appropriate agencies to provide support to approved projects through mentorship, convergence and online support for facilitating discovery of opportunities on the platform created by the Department for collaboration and partnership among various stakeholders;

(c) To establish a Project Management Unit to assist in the administration and management of the Scheme; and

(d) To leverage, for harnessing the benefits of convergence and specialisation, any special purpose vehicle that has the mandate to foster inter-sectoral coordination and promote public-private partnerships in biomedical and health research-related areas.

8. Approval and Disbursement of financial assistance

(a) Application under the Scheme can be made by any eligible entity as specified in the Scheme guidelines, which is 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.

(d) Selected applicants will have to furnish documentation to evidence financial closure for the project within the timeframe and in the manner specified in the Scheme guidelines, before being considered for disbursement of financial assistance. Failure to evidence financial closure as said would render the selected applicant ineligible to be a beneficiary under the Scheme.

(e) Timely disbursals of financial assistance 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) Disbursement of instalments of approved financial assistance will be made into the beneficiary's project-specific dedicated bank account, on achievement of approved timebound milestones and crediting into such account the co-funding amount, where applicable, in proportion to the instalment amount.

(g) The progress in approval of applications and disbursal of financial assistance will 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.

***

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.

AMIT KUMAR JAISWAL Digitally signed by AMIT KUMAR JAISWAL Date: 2025.10.01 19:36:48 +05'30'