ईओआई सं. आईसीएमआर।ईओआई/ निपाह-वायरस/2025 दिनांक/11/02/2025

"मंकीपॉक्स वायरस (डायग्नोस्टिक जांच /किट) का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (लैंप) " जांच
की
प्रौद्योगिकी के हस्तांतरण
हेतु
अभिरूचि की अभिव्यिक्ति

आईसीएमआर- मुख्यालय द्वारा

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद
(स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग, भारत सरकार)
वी. रामलिंगस्वामी भवन, पोस्ट बॉक्स नंबर 4911,
अंसारी नगर, नई दिल्ली - 110029, भारत

विषय-सूची

क्र.सं.	खंड	पृष्ठ सं..

1	आमंत्रण-पत्र	3
2	पृष्ठभूमि	4
3	उद्देश्य	4
4	कार्य-क्षेत्र की व्यापकता	4-6
5	बौद्धिक संपदा अधिकार	6
6	साझेदारी/सहयोग/प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में शामिल प्रक्रिया	6-7
7	प्रकाशन	7
8	आंकड़ों का अधिकार	7
9	प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेजों का विवरण	7-8
10	अस्वीकृति मानदंड	8
11	मूल्यांकन पद्धति	8
12	पूर्व-योग्यता मानदंड	8-9
13	अस्वीकार करना	10
14	मध्यस्थता	10
15	पूछताछ के लिए संपर्क	10
16	अभिरुचि की अभिव्यक्ति (प्रारूप - 1)	11-12
17	प्राधिकरण पत्र (प्रारूप - 2)	13
18	काली सूची(ब्लैकलिस्टिंग) में नाम डालने से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप - 3)	14
19	गैर-मुकदमेबाजी से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप - 4)	15
20	प्रयोगशाला सुविधा के संबंध में वचनबद्धता (प्रारूप - 5	16
21	उत्पादन क्षमता वचनबद्धता (प्रारूप - 6)	17
22	अनुसूची -क - प्रौद्योगिकी विवरण	18-20

आमंत्रण-पत्र

1. अभिरूचि की अभिव्यक्ति

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), नई दिल्ली, मंकीपॉक्स वायरस का पता लगाने में

उपयोगी, मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (लैंप) परख के व्यावसायीकरण हेतु '**प्रौद्योगिकी के हस्तांतरण**' के लिए पात्र संगठनों, कंपनियों, निर्माताओं से अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) आमंत्रित करता है।

योग्यता मानदंड, प्रस्तुतीकरण विवरण, संक्षिप्त उद्देश्य और कार्य-क्षेत्र का दायरा और मूल्यांकन मानदंड आदि के विवरण के साथ ईओआई दस्तावेज़ परिषद की वेबसाइट (https://www.icmr.gov.in) से डाउनलोड किए जा सकते हैं।
प्रस्तावकों के लिए कार्यक्रम निम्नानुसार है:

ईओआई दस्तावेज़ों की संख्या	आईसीएमआर/ईओआई/एमपॉक्स/2025
प्रकाशन की तारीख	तारीख: 11/02/2025
जमा करने की अंतिम तारीख	तारीख: 12/03/2025

नोट: इच्छुक आवेदक कृपया अपने प्रस्ताव सीलबंद लिफाफे में पंजीकृत डाक द्वारा निम्नलिखित पते पर भेजें या दस्ती रूप से निम्न पते पर जमा करवाएं:

डॉ. जितेन्द्र नारायण
वैज्ञानिक –डी, संचारी रोग प्रभाग
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
वी. रामलिंगस्वामी भवन, पोस्ट. बॉक्स नं. **4911,**
अंसारी नगर, नई दिल्ली - **110029,** भारत।

सीलबंद लिफाफे के पर स्पष्ट अक्षरों में उपर्युक्त पता के साथ ‘‘ प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के लिए ईओआई" शीर्षक सहित – ‘ईओआई दस्तावेज संख्या आईसीएमआर/ईओआई/निपाह-वायरस/**2025,** ईओआई, " लिखा हुआ होना चाहिए।

आईसीएमआर इस ईओआई को रद्द करने और/या संशोधन के साथ या बिना संशोधन के, ऐसे ईओआई के लिए किसी दायित्व या कर्तव्य के बिना और कोई कारण बताए बिना नए सिरे से आमंत्रित करने का अधिकार सुरक्षित रखता है। इस स्तर पर प्रदान की गई जानकारी सांकेतिक है और आईसीएमआर ईओआई में किसी भी अन्य विवरण को संशोधित करने/जोड़ने का अधिकार सुरक्षित रखता है, जैसा भी परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा वांछनीय समझा जाए और जैसा भी इसकी वेबसाइट पर विधिवत अधिसूचित किया जाए।

2. पृष्ठभूमि

भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), नई दिल्ली, जैव चिकित्सा अनुसंधान के विनियमन, समन्वय और प्रोन्नति के लिए भारत में एक शीर्ष निकाय है और यह दुनिया के सबसे प्राचीनतम चिकित्सा अनुसंधान निकायों में से एक है। आईसीएमआर ने सदैव एक ओर जैव-आयुर्विज्ञान अनुसंधान में वैज्ञानिक प्रगति की बढ़ती मांगों को पूरा करने का प्रयास किया है,तो दूसरी ओर देश की स्वास्थ्य समस्याओं के व्यावहारिक समाधान खोजने की आवश्यकता को भी पूरा किया है।

आईसीएमआर-राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), नई दिल्ली के घटक संस्थानों में से एक है। राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान (संस्थान का विवरण) ने "मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एकोलोरिमेट्रिकिसोथर्मल (एलएएमपी) परख" नामक एक प्रौद्योगिकी विकसित की है(तत्पश्चात, इसे संदर्भ के रूप में "प्रौद्योगिकी " कहा गया है)।

आईसीएमआर कानूनी रूप से पात्र विनिर्माण कंपनियों के साथ किसी भी प्रकार के अनन्य/गैर-अनन्य समझौते करने का हकदार है, जिसे आगे "कंपनी" के रूप में संदर्भित किया गया है, "मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (एलएएमपी) परख" के लाइसेंसिंग / व्यावसायीकरण के लिए एक परिभाषित समझौते के माध्यम से, जिसे आगे 'उत्पाद' के रूप में संदर्भित किया गया है, जो सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित आईसीएमआर आईपी नीति द्वारा शासित होगा।

3. उद्देश्य

मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (एलएएमपी) परख के व्यावसायीकरण और विपणन की गतिविधियों के लिए 'प्रौद्योगिकी' का लाइसेंस देना है, जो मंकीपॉक्स का पता लगाने में प्रभावी/उपयोगी है,।

4. कार्य-क्षेत्र की व्यापकता

i. आईसीएमआर **"मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (एलएएमपी) परख"** की प्रौद्योगिकी के हस्तांतरण और व्यावसायीकरण के लिए पात्र संगठनों, कंपनियों और निर्माताओं के साथ सहयोग करने का इच्छुक है।

ii. कंपनी को **"मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (एलएएमपी) परख"** प्रौद्योगिकी/उत्पाद का आगे विकास, निर्माण, बिक्री और व्यावसायीकरण करने या आगे अनुसंधान और विकास करने और अंतिम उत्पाद/प्रौद्योगिकी का व्यावसायीकरण करने का अधिकार दिया जाएगा।

iii. सामाजिक लाभ और जन स्वास्थ्य के उपयोग के लिए **"मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (एलएएमपी) परख"** (प्रौद्योगिकी/उत्पाद) की व्यापक पहुंच को सक्षम करने के लिए ईओआई के बाद एकल/एकाधिक कंपनियों के साथ **"अनन्य/गैर-अनन्य"** आधार पर एक करार (लाइसेंसिंग के मामले में) निष्पादित करने का प्रस्ताव है। परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित सभी संबंधित मुद्दे आईसीएमआर की आईपी नीति द्वारा शासित होंगे, जो होंगे।

iv. आईसीएमआर-राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान के पास उपरोक्त प्रौद्योगिकी से संबंधित विभिन्न तकनीकों, विधियों और सूचनाओं में विशेषज्ञता है, जिसका उपयोग **"मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (एलएएमपी) परख"** के उत्पादन के लिए किया जा सकता है।

आईसीएमआर की भूमिका :

i. आईसीएमआर- आईसीएमआर-राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान सभी चरणों में "मंकीपॉक्सवायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (एलएएमपी) परख"(1) के उत्पादन के लिए विशेषज्ञ मार्गदर्शन और तकनीकी सहायता प्रदान करेगा। आईसीएमआर-राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान द्वारा इस तरह की तकनीकी की निगरानी, उत्पाद के विकास और इसके व्यावसायीकरण में तेजी लाई लाएगी।

ii. यदि, आईसीएमआर और सहयोगी कंपनी के बीच आपसी सहमति के आधार पर उचित समझा गया, तो, आईसीएमआर अपने अनुभवी वैज्ञानिकों की टीम के माध्यम से अध्ययन योजना, उत्पाद विकास, अध्ययन प्रोटोकॉल के विकास, परिणाम/डेटा विश्लेषण, परिणाम मूल्यांकन, सुरक्षा और प्रभावकारिता का मूल्यांकन, उत्पाद सुधार आदि में तकनीकी सहायता प्रदान करेगा।

iii. आईसीएमआर अपने संस्थानों के माध्यम से भारत में नई प्रौद्योगिकी/उत्पाद के अनुसंधान एवं विकास/नैदानिक अध्ययन के लिए अपने सहयोगियों/संस्थानों के माध्यम से, कंपनी/संस्थानों के साथ पेशेवर और आपसी सहमति के तरीकों और निर्धारित समय-सीमा में सहयोग करने के लिए सहायता और सुविधा प्रदान करेगा, जिसे बाद में करार के अधीन निश्चित किया जाएगा।

iv. आईसीएमआर प्रौद्योगिकी/उत्पाद के विकास में प्रौद्योगिकी सहायता प्रदान करेगा और करार की शर्तों और नियमों के अनुसार, यदि आवश्यक हो, तो सत्यापन की सुविधा भी प्रदान करेगा।

v. आईसीएमआर का कोई वित्तीय निहितार्थ नहीं होगा, जब तक कि अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया जाए।

कंपनी की भूमिका

i. कंपनी के पास उत्पाद विकास/सत्यापन/स्केल-अप के लिए आवश्यक सभी आधारभूत बुनियादी संरचना/ सामग्री/ मानव-शक्ति प्रदान करने के लिए वैध प्रावधान होंगे, चाहे वह प्रत्यक्ष रूप से हो या अन्यथा।

ii. कंपनी के पास एक निर्धारित लक्ष्य के भीतर आवश्यकतानुसार "मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (एलएएमपी) परख" के विनिर्माण और व्यावसायीकरण के लिए आवश्यक पैमाने पर काम करने के प्रावधान होंगे।

iii. कंपनी आईसीएमआर के साथ तकनीकी डाटा साझा करने और पेशेवर और पारस्परिक रूप से आपसी सहमति के तरीके से सभी चर्चाओं में भाग लेने के लिए सहमत है।

iv. कंपनी इस ईओआई और बाद के करार के अधीन परिकल्पित रूप से आईसीएमआर के प्राधिकृत कर्मियों/वैज्ञानिकों/टीम को विनिर्दिष्ट प्रयोगशाला/उत्पादन सुविधा का दौरा करने की अनुमति देने के लिए सहमत है।

v. कंपनी व्यावसायीकरण के लिए आवश्यक सभी विनियामक अनुमोदन प्राप्त करने या उत्पाद विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास से लेकर इसके व्यावसायीकरण तक के लिए जिम्मेदार होगी।

5. बौद्धिक संपदा अधिकार

यह प्रस्तुत किया जाता है कि प्रौद्योगिकी के हस्तांतरण के मामले में, आईसीएमआर उक्त प्रौद्योगिकी का एकमात्र स्वामी है, जिसमें कोई भी अंतर्निहित बौद्धिक संपदा और व्यावसायीकरण का अधिकार शामिल हैं।
बौद्धिक संपदा (आईपी) का अर्थ पेटेंट, आविष्कारों के अधिकार, कॉपीराइट और संबंधित अधिकार, नैतिक अधिकार, डिजाइन में अधिकार, व्यापार में अधिकार, सूचना की गोपनीयता को संरक्षित करने के अधिकार (जानकारी और व्यापार के रहस्यों सहित) और कोई भी अन्य बौद्धिक संपदा का अधिकार होगा, प्रत्येक मामले में चाहे पंजीकृत हो या अपंजीकृत और सभी आवेदन (या आवेदन करने और दिए जाने के अधिकार), प्रभागीय, निरंतरता, आंशिक रूप से निरंतरता, पुनर्मुद्रण, नवीनीकरण या विस्तार, और प्राथमिकता का दावा करने के अधिकार, ऐसे अधिकार और सभी समान या समकक्ष अधिकार या संरक्षण के रूप जो लाइसेंस प्राप्त पेटेंट में प्रकट विषय वस्तु के संबंध में दुनिया के किसी भी हिस्से में अभी या भविष्य में विद्यमान हैं या विद्यमान रहेंगे।

आईसीएमआर के पास कानूनी तौर पर 'प्रौद्योगिकी' के पूर्ण या कुछ भाग अपने पास रखने या अपने विवेक से किसी भी पेटेंट या बौद्धिक संपदा अधिकार या आविष्कार सहित प्रौद्योगिकी के पूर्ण या कुछ भाग को सौंपने का अधिकार और प्राधिकार है, और/या आईसीएमआर कानूनी तौर पर चयनित कंपनियों के साथ किसी भी प्रकार के गैर-अनन्य लाइसेंस करार करने का हकदार रखता है, जिसमें उपयुक्त करार के माध्यम से प्रौद्योगिकी का हस्तांतरण शामिल है।

प्रौद्योगिकी/उत्पाद के संयुक्त विकास के लिए आईसीएमआर और कंपनी के बीच सहयोग के मामले में, पृष्ठभूमि बौद्धिक संपदा ("बीजीआईपी") हमेशा बीजीआईपी बनाने वाले पक्ष की एकमात्र और अनन्य संपत्ति रहेगी। सहयोग के दौरान उत्पन्न होने वाली कोई भी आईपी, जिसमें उसका कोई सुधार भी शामिल है, आईसीएमआर और कंपनी के संयुक्त स्वामित्व में होगी। बौद्धिक संपदा अधिकारों से संबंधित ऐसे सभी प्रावधान आईसीएमआर की आईपी नीति द्वारा शासित होंगे, जो परिषद के सक्षम प्राधिकारी द्वारा संशोधित और अनुमोदित किए गए हैं।

6. प्रौद्योगिकी हस्तांतरण में शामिल प्रक्रिया

इच्छुक कंपनियों/निर्माताओं को प्रौद्योगिकी/उत्पाद(ओं) के आगामी विकास और व्यावसायीकरण के लिए आईसीएमआर के साथ हाथ मिलाने के लिए आमंत्रित किया जाता है। इस ईओआई के तहत, उत्तरदायी और सभी तकनीकी आवश्यकताओं को पूरा करने वाले निर्माताओं/कंपनियों को उनकी अनुसंधान और विकास योजना, सुविधाओं और क्षमताओं के आधार पर छंटनी(शॉर्टलिस्ट) किया जाएगा। योग्य कंपनियों/निर्माताओं से केवल साझेदारी/सहयोग/प्रौद्योगिकी हस्तांतरण आदि के लिए एमओए/एमओयू/करार के निष्पादन के लिए संपर्क किया जाएगा। करार के निष्पादन के बाद ऐसी कंपनियों/निर्माताओं को प्रौद्योगिकी विकास के सहयोग के लिए आईसीएमआर के दिशा-निर्देशों के अनुसार, लागू होने पर शुद्ध बिक्री पर 2% की दर से रॉयल्टी का भुगतान करने की जिम्मेदारी होगी।

7. प्रकाशन

i. सह-विकास के मामले में, दलों को पांडुलिपियों/वैज्ञानिक प्रकाशनों (संयुक्त प्रकाशन/स्वीकृति/अन्य क्रेडिट जो भी लागू हो) पर अंतर्राष्ट्रीय मेडिकल जर्नल संपादक समिति (ICMJE.org) के दिशा-निर्देशों के अनुसार एक समान अधिकार होंगे ।
ii. कंपनी द्वारा सभी प्रकाशनों में आईसीएमआर के समर्थन को विधिवत रूप से स्वीकार किया जाना चाहिए।
iii. लाइसेंसिंग/सह-विकास से उत्पन्न प्रकाशनों में लेखकत्व के लाभ आईसीएमआर के वैज्ञानिकों को दिए

जा सकते है।

8. आंकड़ों पर अधिकार

i. यदि 100% फंड्स आईसीएमआर द्वारा प्रदान किया गया, तो आंकड़ों पर अधिकार, विशेष रूप से आईसीएमआर के पास होंगे।
ii. संयुक्त फंडिंग के मामले में आंकड़ों पर अधिकार आईसीएमआर और लाइसेंसधारी/सह-विकासकर्ता के संयुक्त स्वामित्व में होंगे।
iii. ऐसे मामलों में आंकड़ों पर अधिकार जहां आर्टिफिशियल इंटेलिजेंसी शामिल है, उनका निपटान अलग से किया जाएगा।
iv. लाइसेंसधारी/कंपनी को यह सुनिश्चित करना होगा कि डाटा गुमनाम रखा जाए, गोपनीय रखा जाए और ऐसा डाटा से निपटने के दौरान सूचना प्रौद्योगिकी अधिनियम, 2000 के प्रावधानों का सख्ती से अनुपालन किया जाए।

9. प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेजों का विवरण

प्रस्तावकों से अनुरोध है कि वे सभी अपेक्षित पूर्व-योग्यताओं, निष्पादन के लिए कार्य की व्यापकता और अभिरुचि प्रस्तुत करने के लिए तकनीकी क्षमताओं से संबंधित आवश्यकताओं को ध्यान से पढ़ें, जो आईसीएमआर के सत्यापन के अधीन है।
प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेज इस प्रकार हैं:

i. घोषणा - अभिरुचि की अभिव्यक्ति (प्रारूप - 1)
ii. प्राधिकरण पत्र (प्रारूप - 2)
iii. काली-सूची में डालने(ब्लैकलिस्टिंग) से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप - 3)
iv. गैर-मुकदमेबाजी से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप - 4)
v. ईओआई दस्तावेज के प्रत्येक पृष्ठ पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा हस्ताक्षर किए जाएं और विधिवत रूप से मोहर लगाई जाएं।
vi. प्रयोगशाला सुविधा से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप - 5)
vii. उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता (प्रारूप - 6)
viii. प्रारूप - 1 में यथा उल्लेखित सहायक दस्तावेज
ix. एमएसएमई प्रमाण-पत्र (यदि लागू हो)
x. व्यवसाय योजना पर अवधारणा नोट- अनुसंधान एवं विकास, नैदानिक अध्ययन, योजना एवं क्रियान्वयन, उत्पादन, विपणन आदि पर –निर्धारित समय-सीमा सहित एक संक्षिप्त अवधारणा नोट (5 पृष्ठों से अधिक नहीं हो)
xi. कोई अन्य जानकारी, जो प्रस्तावक ईओआई का समर्थन करने के लिए प्रदान करना चाहे।

आईसीएमआर व्यापक दायरे में सीमित किसी भी स्पष्टीकरण के लिए कॉल का अधिकार सुरक्षित रखता है, जहां भी मूल्यांकन में उचित निर्णय के लिए ऐसा स्पष्टीकरण आवश्यक हो।

10. अस्वीकृति(रद्द करने) के मानदंड

आवेदन रद्द किया जा सकता है यदि:

i. प्रस्ताव ईओआई में दर्शाई गई आवश्यकताओं के अनुसार प्रस्तुत नहीं किया गया है।
ii. निर्धारित प्रारूप में नहीं है।
iii. उचित रूप से मोहर न लगी हो और हस्ताक्षर नहीं किए गए है।
iv. नियत तारीख और समय की समाप्ति के बाद प्राप्त हुआ है।
v. सभी प्रासंगिक सहायक दस्तावेज पूर्व-योग्यता मानदंड (पीक्यूसी) के साथ प्रस्तुत नहीं किए गए हैं।
vi. प्रस्ताव बिना किसी भौतिक विचलन के पर्याप्त रूप से उत्तरदायी होना चाहिए, ऐसा न करने पर प्रस्ताव को सामान्य तौर पर रद्द कर दिया जाएगा।
vii. दस्तावेज की शर्तों को पूरा नहीं करने वाले आवेदनों को सामान्य तौर पर रद्द कर दिया जाएगा।
viii. कोई अन्य गैर-अनुपालन।

11. मूल्यांकन पद्धति

ईओआई की स्क्रीनिंग ईओआई दस्तावेज में उल्लेखित पूर्व-योग्यता मानदंडों के अनुसार और प्रस्तुत दस्तावेजों के सत्यापन के आधार पर की जाएगी।

12. पूर्व-योग्यता मानदंड (PQC)

निम्नलिखित न्यूनतम पूर्व-योग्यता मानदंड (PQC) होंगे। न्यूनतम PQC को पूरा न करने वाले उत्तरों को सामान्य तौर पर रद्द कर दिया जाएगा और उनका आगे मूल्यांकन नहीं किया जाएगा:

क्र. सं.	पूर्व-योग्यता मानदंड (सामान्य)	दस्तावेजों की सहायक प्रति अपेक्षित है (सभी दस्तावेज प्रस्तावक के प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा स्वयं प्रमाणित होने चाहिए)
सामान्य मानदंड		
1	प्रस्तावक एक कानूनी इकाई होगी, जो भारत में संबंधित अधिनियमों के तहत संस्था/ कंपनी/ एलएलपी/ सोसायटी/ साझेदारी फर्म/ स्वामित्व फर्म के रूप में पंजीकृत होगी और कंपनी में भारत के प्रवर्तकों की 51% से अधिक भागीदार होगी।	फर्म / संगठन का पंजीकरण/ कंपनी रजिस्ट्रार (आरओसी) से कंपनी निगमन प्रमाण-पत्र / साझेदारी विलेख आदि जो भी लागू हो
2	प्रस्तावक को भारत में कराधान और अन्य प्रशासनिक प्राधिकरणों के साथ पंजीकृत होना चाहिए।	जीएसटी पंजीकरण या जीएसटी छूट प्रमाण-पत्र/पैन कार्ड
3	प्रस्तावक के पास पिछले दस वर्षों के दौरान विनिर्माण और/या विनिर्माण के साथ अनुसंधान एवं विकास का सिद्ध अनुभव होना चाहिए, या तो इन-हाउस या सहमत सहयोग के माध्यम से और अतीत	उत्पाद का शोध पत्र /पम्पलेट/ उत्पाद का ब्रोशर/ मौजूदा उत्पाद के लिए डीसीजीआई लाइसेंस। सहयोग के लिए सहायक दस्तावेज, यदि कोई हो।

	में अच्छे ट्रैक रिकॉर्ड के साथ समान/समकक्ष उत्पादों का विपणन किया होना चाहिए।	
4	प्रस्तावक को लाभदायक स्थिति में होना चाहिए और पिछले तीन (3) वर्षों में उसे कुल मिलाकर घाटा नहीं हुआ हो। (केवल वाणिज्यिक फर्मों/संगठनों पर लागू)	संगठन के चार्टर्ड अकाउंटेंट से प्रमाण-पत्र/पिछले तीन वित्तीय वर्षों का लेखा परीक्षित तुलन-पत्र या आयकर रिटर्न।
5	प्रस्तावक के पास अच्छा ट्रैक रिकॉर्ड होना चाहिए और वर्तमान में किसी भी केंद्रीय/राज्य सरकार/सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम, भारत सरकार द्वारा ब्लैक-लिस्ट/प्रतिबंधित नहीं होना चाहिए, (केवल वाणिज्यिक फर्मों/संगठनों पर लागू)।	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षर किए हो एवं मोहर लगी हुई वचनबद्धता (प्रारूप-3 के अनुसार)।
6	प्रस्तावक के पास भारत में एक विनिर्माण इकाई होनी चाहिए।	पंजीकरण प्रतियाँ/ फैक्ट्री लाइसेंस/ डीएसआईआर प्रमाण-पत्र, यदि कोई हो।
7	प्रस्तावक और उसके प्रमोटरों को पिछले तीन वर्षों के दौरान भारत में किसी भी सक्षम न्यायालय या न्यायिक निकाय द्वारा किसी भी अपराध के लिए दोषी नहीं ठहराया गया हो ।	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर वचनबद्धता, प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत रूप से हस्ताक्षर किए हो और मोहर लगी हुई हो (प्रारूप-4 के अनुसार)
8	विनिर्माण सुविधा के जीएमपी/गुणवत्ता प्रमाणन (आईएसओ या अनुमोदित भारतीय प्रमाणन) और अनुसंधान एवं विकास के लिए जीएलपी/आवश्यक प्रमाणन ।	प्रमाण-पत्रों की प्रतियाँ
विशिष्ट मानदंड (प्रस्ताव की प्रकृति के आधार पर)		
9.	प्रस्तावक के पास उत्पाद विकास के लिए अनुसंधान एवं विकास हेतु कार्यात्मक प्रयोगशाला होनी चाहिए ।	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर वचनबद्धता, प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत रूप से हस्ताक्षर किए हो और मोहर लगी हुई हो (प्रारूप-5 के अनुसार)
10.	प्रति सप्ताह कम से कम ……(मात्रा) उत्पादन करने की क्षमता	वचनबद्धता (प्रारूप-6 के अनुसार)

नोट- एमएसएमई और स्टार्ट-अप, स्टार्ट-अप-इंडिया, मेक-इन-इंडिया और भारत सरकार के अन्य संबंधित दिशा-निर्देश लागू होंगे

13. अस्वीकार करना

i. आईसीएमआर किसी भी कारण से देरी से प्राप्त होने वाले आवेदनों के लिए जिम्मेदार नहीं होगा।

ii. आईसीएमआर बिना कोई कारण बताए ईओआई के लिए कॉल को रद्द करने का अधिकार सुरक्षित रखता है।

iii. आईसीएमआर बिना कोई कारण बताए आईसीएमआर के सर्वोत्तम हित में आवश्यक समझे जाने पर

इस दस्तावेज़ में निर्धारित किसी भी शर्त में छूट दे सकता है या माफ कर सकता है।

iv. प्रस्तावकों से परामर्श के बाद या अन्यथा किसी भी समय कार्य-क्षेत्र में कोई अन्य मद शामिल करना।

v. अंतर्राष्ट्रीय ग्राहकों के लिए, कृपया ध्यान दें - ईओआई और अन्य आवश्यक पत्राचार केवल अंग्रेजी में प्रस्तुत किए जाएंगे।

14. मध्यस्थता

किसी भी विवाद और/या विवाद के किसी भी भाग को, जिसाका आपसी परामर्श के माध्यम से समाधान नहीं किया जा सकता है, उसे मध्यस्थता और सुलह अधिनियम, 1996 और तत्पश्चात् किसी भी संशोधन के अनुसार किसी एक मध्यस्थ को भेजा जाएगा। सुनवाई की कार्यवाही का स्थान और सीट नई दिल्ली होगी और नई दिल्ली की अदालतों का विशेष अधिकार क्षेत्र होगा।

15. संपर्क

किसी भी स्पष्टीकरण के लिए, यदि आवश्यकता हो, तो कृपया निम्न से संपर्क करें:

डॉ. श्यामसुंदर नंदी
वैज्ञानिक ई, आईसीएमआर-एनआईवी मुंबई इकाई (वैज्ञानिक मुद्दों के लिए)
ईमेल- nandi.shyamsundar@icmr.gov.in
मोबाइल नंबर: 9082553865

डॉ. जितेंद्र नारायण
वैज्ञानिक-डी, आईसीएमआर-मुख्यालय, नई दिल्ली (तकनीकी हस्तांतरण मुद्दों के लिए)
ईमेल: jitendra.narayan@gov.in

प्रारूप -1

अभिरूचि की अभिव्यक्ति

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक ,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय : प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के लिए अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) प्रस्तुत करना – मंकीपॉक्स(1) रोग के विरूद्ध(2) "मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल **(**लैंप) जांच ।

संदर्भ : आईसीएमआर/ईओआई/एमपॉक्स/2025 दिनांक / /2025

महोदय/,

अधोहस्ताक्षरी ने आपके प्रौद्योगिकी हस्तांतरण से संबंधित सभी ईओआई दस्तावेजों को विस्तार से पढ़ लिया और जांच कर ली है, और ईओआई दस्तावेज में उल्लिखित उत्पाद के अनुसंधान और विकास / विनिर्माण / बिक्री / व्यावसायीकरण को शुरू करने में अभिरुचि व्यक्त करते हैं। कंपनी का विवरण और संपर्क व्यक्ति का विवरण निम्नानुसार :

प्रस्तावक का नाम	
पता	
व्यक्ति का नाम, पदनाम और पता (जिसके साथ सभी प्रकार का पत्राचार किया जाएगा)	
दूरभाष नंबर (एसटीडी कोड के साथ)	
संपर्क व्यक्ति का मोबाइल नंबर	
संपर्क व्यक्ति की ईमेल आईडी	

निम्नलिखित दस्तावेज संलग्न है :

क्र.सं.	अपेक्षित दस्तावेज	संलग्न दस्तावेज का प्रकार	पृष्ठ सं.
1	आरओसी से कंपनी निगमन प्रमाण-पत्र/साझेदारी विलेख आदि।		
2	जीएसटी पंजीकरण या जीएसटी छूट का प्रमाण पत्र/पैन कार्ड।		
3	बाजार में उपलब्ध मौजूदा उत्पादों के लिए डीसीजीआई/ सीडीएससीओ लाइसेंस		
4	संगठन के चार्टर्ड अकाउंटेंट से प्रमाण पत्र/पिछले तीन वित्तीय वर्षों का लेखा परीक्षित तुलन'पत्र, आयकर रिटर्न।		
5	भारत में पंजीकृत कार्यालय और विनिर्माण इकाई का प्रमाण। जिसमें डीएसआईआर प्रमाण पत्र शामिल है		
6	जीएमपी/जीएलसी और आईएसओ प्रमाणन। दोनों की पंजीकरण प्रतियां		
7	प्राधिकरण पत्र	प्रारूप-2 के अनुसार	

(1)- Name of the Technology or name of the product
(2)- Commercial use of the Technology/ Product

8	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित और मोहर लगी वचनबद्धता	प्रारूप-3 के अनुसार	
9	प्रस्तावक के पत्र-शीर्ष पर प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित और मोहर लगी वचनबद्धता	प्रारूप-4 के अनुसार	
10	एमएसएमई प्रमाणपत्र (यदि कोई हो)		
11	व्यवसाय योजना	योजना एवं क्रियान्वयन, उत्पादन, विपणन आदि पर एक संक्षिप्त अवधारणा नोट (5 पृष्ठों से अधिक नहीं)	

मैं/हम एतद्द्वारा घोषणा करता/करते हूं/हैं कि मेरी/हमारी अभिरुचि की अभिव्यक्ति सद्भावनापूर्वक बनाई गई है तथा इसमें निहित जानकारी मेरे/हमारे ज्ञान और विश्वास के अनुसार सत्य एवं सही है।

धन्यवाद,

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)
नाम :
पदनाम :
मोहर :
स्थान :

(1)- Name of the Technology or name of the product
(2)- Commercial use of the Technology/ Product

प्रारूप -2

<u>अभिरूचि की अभिव्यक्ति</u>

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक ,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय : प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता का पत्र

संदर्भ : आईसीएमआर/ईओआई/एमपॉक्स/2025 दिनांक / /2025

महोदय,

यह आपके उपर्युक्त "मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (एलएएमपी) जांच" की प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के लिए अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) के संदर्भ में है ।

श्री/सुश्री/श्रीमती/डॉ..... को मेसर्स.....(कंपनी का नाम).....की ओर से ईओआई दस्तावेज प्रस्तुत करने और प्रसंस्करण में भाग लेने के लिए प्राधिकृत किया जाता है, जिनके हस्ताक्षर नीचे हैं।

(प्रतिनिधि के नमूना हस्ताक्षर)

तारीख:
स्थान:

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)
नाम:
पदनाम:
मोहर:

(1)- Name of the Technology or name of the product
(2)- Commercial use of the Technology/ Product

प्रारूप -3

काली-सूची (ब्लैकलिस्टिंग) से संबंधित वचनबद्धता

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक ,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय : काली-सूची (ब्लैकलिस्टिंग)/विवर्जन से संबंधित वचनबद्धता।
संदर्भ : आईसीएमआर/ईओआई/एमपॉक्स/2025 दिनांक / /2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती है और घोषणा की जाती है कि मेसर्स ..... (कंपनी का नाम) को वर्तमान में किसी भी सरकारी विभाग / सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम / या किसी अन्य कंपनी द्वारा ब्लैकलिस्ट / प्रतिबंधित नहीं किया गया है जिसके लिए कार्य / असाइनमेंट / सेवाएं निष्पादित / शुरू की गई हैं।

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)
नाम:
पदनाम:
मोहर: :

प्रारूप -4

दोषी न ठहराए जाने से संबंधित वचनबद्धता

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक ,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय : दोषी न ठहराए जाने से संबंधित वचनबद्धता
संदर्भ : आईसीएमआर/ईओआई/एमपॉक्स/2025 दिनांक / /2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती है और घोषणा की जाती है कि मेसर्स .....(कंपनी का नाम) और फर्म के मालिक / निदेशक मंडल को पिछले 3 वर्षों के दौरान भारत में किसी भी सक्षम न्यायालय या न्यायिक निकाय द्वारा किसी भी अपराध के लिए दोषी नहीं ठहराया गया है।

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)
नाम:
पदनाम:
मोहर:
स्थान

*The Laboratory/ facility requirement will depend on the technology/ product

प्रारूप -5

प्रयोगशाला सुविधा से संबंधित वचनबद्धता

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक ,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय: प्रयोगशाला अवसंरचना के संबंध में वचनबद्धता।
संदर्भ: आईसीएमआर/ईओआई/एमपॉक्स/2025 दिनांक / /2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती और घोषणा की जाती है कि मेसर्स ..... (कंपनी का नाम) के पास -

i. प्रयोगशाला की मूलभूत संरचना उचित (सुसज्जित प्रयोगशाला सुविधा) है। कृपया बीएसएल-2/बीएसएल-3/एबीएसएल-3/जीएमपी/जीएलपी/अन्य* (यदि अन्य हो तो कृपया विनिर्दिष्ट करें) पर निशान लगाएं और

ii. "मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (लैंप) जांच (उत्पाद विवरण) के विनिर्माण/अनुसंधान/व्यावसायीकरण के लिए पर्याप्त संख्या में अनुभवी कर्मचारी/कुशल श्रम-शक्ति हैं।

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)
नाम:
पदनाम:
मोहर: :

*The Laboratory/ facility requirement will depend on the technology/ product

प्रारूप -6

उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता

(कंपनी के पत्र-शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाए)

सेवा में,

महानिदेशक ,
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद,
अंसारी नगर, नई दिल्ली

विषय: उत्पादन क्षमता से संबंधित वचनबद्धता।
संदर्भ : आईसीएमआर/ईओआई/एमपॉक्स/2025 दिनांक / /2025

महोदय,

इसके द्वारा यह पुष्टि की जाती है और घोषणा की जाती है कि मेसर्स ..... के पास "मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल (लैंप) जांच (प्रौद्योगिकी/उत्पाद का नाम) के विनिर्माण के लिए सभी तरह (बुनियादी ढांचा, फंड्स, सामग्री, स्टाफ आदि सहित) की क्षमता है और न्यूनतम 01 (एक) लाख परीक्षण किट प्रति माह (प्रति सप्ताह/प्रति माह मात्रा का उल्लेख करें) उत्पाद करने की क्षमता है।

भवदीय,

(प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर)
नाम:
पदनाम:
मोहर: :

*The Laboratory/ facility requirement will depend on the technology/ product

अनुसूची - क

प्रौद्योगिकी का विवरण

i. **प्रौद्योगिकी/उत्पाद/प्रक्रिया के बारे में:**

एमपॉक्स का निदान ऑर्थोपॉक्स वायरस जीनस विशिष्ट जीन का पता लगाने और मंकीपॉक्स वायरस विशिष्ट जीन के आधार पर की गई पुष्टि पर आधारित है। इस जांच के विकास के लिए जीनस विशिष्ट B6R (एनवेलप प्रोटीन) और प्रजाति विशिष्ट F3L (F3 प्रोटीन जो एक एंजाइम डबल-स्ट्रैंड RNA-बाइंडिंग डोमेन है) जीन को लक्षित करके ऑलिगोन्यूक्लियोटाइड प्राइमर डिज़ाइन किए गए हैं। LAMP प्रवर्धन अभिक्रियाएँ क्यूबेटेड थीं। परिणामों में केवल 40 मिनट के भीतर गुलाबी रंग से पीले रंग में रंग परिवर्तन के रूप में व्याख्या की गई थी । B6R और F3L जीन के लिए LAMP परख आंतरिक नियंत्रण बीटा-एक्टिन जीन के साथ अलग-अलग ट्यूबों में की गई थी। वास्तविक समय PCR के विपरीत, इस आइसोथर्मल प्रवर्धन तकनीक के लिए थर्मल साइक्लर की आवश्यकता नहीं होती है। एकल तापमान हीटिंग उपकरण (65 ± 1oC) का उपयोग करते हुए प्रयोग करना संभव है। परख को पूरा होने में केवल चालीस मिनट लगते हैं। परिणामों की व्याख्या करने के लिए किसी और जटिल उपकरण की आवश्यकता नहीं है; उन्हें दृष्टिगत रूप से समझा जा सकता है। यह तकनीक सस्ती है। इस परख द्वारा नैदानिक प्रयोगशाला के बाहर क्षेत्रीय परीक्षण करना संभव बनाया जा सकता है।

ii. **जन स्वास्थ्य के दृष्टिकोण से प्रौद्योगिकी की आवश्यकता और उपयोगिता:**

मंकीपॉक्स वायरस (एमपॉक्स) अमानवीय प्राइमेट और मनुष्यों में चेचक जैसी बीमारी का कारण बनता है। यह संक्रमण मध्य और पश्चिमी अफ्रीका में स्थानिक है। एमपॉक्स को दो आनुवंशिक रूप से अलग-अलग समूहों में विभाजित किया गया है, कांगो बेसिन और पश्चिम अफ्रीकी एमपॉक्स, जिसमें पहला अधिक विषैला है। यह आविष्कार मंकीपॉक्स वायरस का तेजी से और कम लागत में पता लगाने के लिए लूप-मध्यस्थ आइसोथर्मल प्रवर्धन (एलएएमपी) का खुलासा करता है। इस परख का सिद्धांत pH के संवेदनशील रंगों का उपयोग करके dNTPs के समावेश के दौरान प्रोटॉन संचय के परिणामस्वरूप पीएच में परिवर्तन का फायदा उठाना है। प्रतिक्रिया के रंग में परिवर्तन को नंगी आँखों से देखा जा सकता है। प्रदर्शन और परिणामों की व्याख्या के लिए किसी परिष्कृत उपकरण की आवश्यकता नहीं है। इस आविष्कार में बताए गए अनुसार पता लगाने के लिए एलएएमपी के अनुप्रयोग द्वारा, वास्तविक समय PCR के दोषों जैसे लंबी पहचान अवधि, जटिल संचालन और परिष्कृत उपकरण की आवश्यकता को दूर किया गया है। यह जांच स्वास्थ्य देखभाल केन्द्रों, निगरानी प्रयोगशालाओं और अन्य क्षेत्रों में देखभाल निदान परीक्षण के रूप में किए जाने के लिए उपयुक्त है और मंकीपॉक्स वायरस के प्रसार को रोकने और नियंत्रित करने में इसका महत्वपूर्ण महत्व है।

iii. प्रौद्योगिकी तत्परता स्तर (टीआरएल)

एनआईवी मुंबई इकाई ने इस लैंप(LAMP) जांच को डिजाइन किया है। विकासकर्ता की प्रयोगशाला में, प्रारंभिक पायलट अध्ययन के रूप में परीक्षण पूरा कर लिया गया है। बीएसएल-**4**, एनआईवी, पुणे (जो निपाह वायरस का पता लगाने वाली एकमात्र प्रयोगशाला है) में, परीक्षण के प्रदर्शन की तुलना रियल-टाइम PCR से की गई, जिसके

*The Laboratory/ facility requirement will depend on the technology/ product

बहुत सकारात्मक परिणाम मिले। तुलना के लिए डीसीजीआई द्वारा अनुमोदित रियल-टाइम PCR परीक्षणों का उपयोग किया गया। यह पाया गया कि मंकीपॉक्स वायरस का पता लगाने के लिए विकसित लैंप(LAMP) जांच स्वर्ण मानक रियल टाइम- PCR परख के समान ही संवेदनशील और चयनात्मक थी।

टीआरएल 04/05

iv. सत्यापन की स्थिति और परिणाम:

स्वतंत्र सत्यापन के एक भाग के रूप में, लैंप(LAMP) के प्रदर्शन मूल्यांकन के लिए बीएसएल-4, एनआईवी, पुणे (जो मंकीपॉक्स वायरस का पता लगाने वाली एकमात्र प्रयोगशाला है) में 160 नैदानिक नमूनों (NPS OPS स्वैब, घाव द्रव) का उपयोग किया गया। लैंप(LAMP) परख की तुलना रियल-टाइम PCR से करने पर, समग्र नैदानिक संवेदनशीलता और विशिष्टता क्रमशः 100% और 100% थी।

v. आईपी भरने की स्थिति / प्रकाशन

पेटेंट का शीर्षक "मंकीपॉक्स वायरस का पता लगाने के लिए एक कोलोरिमेट्रिक आइसोथर्मल जांच का विकास।" आविष्कारक: डॉ. श्याम सुंदर नंदी (पीआई), सोनाली सावंत, डॉ. उपेंद्र लांबे, डॉ. प्रज्ञा यादव, डॉ. अनीता ऐचशेटे, डॉ. जगदीश देशपांडे । पेटेंट के लिए आवेदन दिनांक 04/10/2023 को दायर किया गया। भारतीय पेटेंट आवेदन संख्या : 202211057074 ।

*The Laboratory/ facility requirement will depend on the technology/ product