भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग–2 खंड 3, उपखंड (ii) में प्रकाशनार्थ

भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग
राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

नई दिल्ली, तारीखः 08 नवंबर, 2019

आदेश

का.आ. 4061(E) :– औषध विभाग द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण), 2013 के पैरा 31 के अंतर्गत पारित इसमें नीचे सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट आदेशों के द्वारा जारी पुनर्विलोकन आदेशों के संदर्भ में दिये गए निर्देशों के कार्यान्वयन में और भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का0 आ0 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का0 आ0 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 6, 10, 11, 14, 16, 17 और 18 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और सारणी के स्तंभ (7) में विनिर्दिष्ट भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) के आदेशों के अधिक्रमण में, जहाँ तक उसका सम्बन्ध नीचे की सारणी के विनिर्मिति पैकों से है, उन बातों के सिवाय, अधिक्रान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक पर लागू वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती हैः

सारणी

क. सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)	पुनर्विलोकन आदेश सं. एवं तारीख	मौजूदा का. आ. सं. एवं तारीख
(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**	**(5)**	**(6)**	**(7)**
1.	टियोट्रोपियम	इनहेलेशन (एमडीआई) 9 एमसीजी / डोज	प्रति मीटर डोज	2.36	31015/07/2019-मूल्य निर्धारण तारीख 21.06.2019	1485(अ) दिनांक 29.03.2019 (क्र.सं. 805)

नोट :

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितयों की कीमत का अधोमुखी संशोधन करेंगे।

(ख) उपर्युक्त सारणी (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू है, यदि कोई है) के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य की अपेक्षा कम खुदरा मूल्य वाली ऊपर वर्णित अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी मौजूदा विनिर्माता डीपीसीओ, 2013 के पैरा 13(2) के अनुसार वस्तु एवं सेवा कर के कार्यान्वयन पर उत्पाद शुल्क और करों के

अंतर के कारण अधिकतम खुदरा मूल्य में हुई वृद्धि के अलावा मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य को निरंतर बनाए रखेंगे।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म–V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ड़) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(झ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

का.सं./202/70/2019/एफ — फा. सं0 8(70)/2019/डीपी/एनपीपीए–डिवी-II

(प्रसेनजीत दास)
सहायक निदेशक

(To be published in Part II, Section 3, Sub-section (ii) of the Gazette of India, Extraordinary)
Government of India
Ministry of Chemicals and Fertilizers
Department of Pharmaceuticals
National Pharmaceutical Pricing Authority

New Delhi, 08th November, 2019

ORDER

S.O. 4061(E) In implementation of directions given in line with review orders issued by the Department of Pharmaceuticals (DOP) vide order(s) specified in column (6) of the table herein below passed by the Department of Pharmaceuticals under para 31 of Drugs (Prices Control) Order, 2013 and in exercise of the powers conferred by paragraphs 4, 6, 10, 11, 14, 16, 17 and 18 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) specified in the Column (7) of the table regarding formulation specified as mentioned in the table in so far as it relates to formulation pack mentioned in the table below, except in respect of things done or omitted to be done before such supersession, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes/revises the price as specified in column (5) of the table herein below as ceiling price exclusive of goods and services tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulation(s) specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)	Review Order number and date	Existing SO number and date
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	Tiotropium	Inhalation (MDI) 9 mcg/dose	Per Metered Dose	2.36	31015/07/2019-Pricing dated 21.06.2019	1485(E) dated 29.03.2019 (at Sl. No. 805)

Note:

(a) All manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any.

(b) All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus goods and services tax as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.

(c) The manufacturers may add goods and services tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.

(d) The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form–V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.

(e) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.

(f) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.

(g) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.

(h) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.

(i) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

PN/202/70/2019/F F. No. 8(70)/2019/D.P./NPPA-Div.-II

(Prasenjit Das)
Assistant Director