

(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 Pharmaceuticals Pricing Authority

New Delhi, 3rd June 2021

ORDER

SO. _____ Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide Resolution No. 33/7/97-PI.I dated 29th August 1997 of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers to regulate and monitor prices of drugs/formulations and oversee the implementation of the Drugs (Prices Control) Order (DPCO); and whereas the Government of India by S.O. 1394(E) dated 30th May 2013 and S.O. 1249(E) dated 6th April 2020 in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955) has delegated the powers in respect of various paragraphs including paragraph 19 of the DPCO, 2013 to the NPPA to exercise the functions of the Central Government;

2. And whereas the aim of the DPCO, 2013 issued under section 3 of Essential Commodities Act, 1955, is to ensure that Essential Drugs are available to All at affordable prices.

3. And whereas, Ministry of Health and Family Welfare vide SO. 648(E) dated 11.02.2020 notified all the medical devices intended for use in human beings or animals as Drugs under the Drugs and Cosmetics Act 1940 w.e.f 01.04.2020. And whereas, NPPA has accordingly vide SO. 1232(E) dated 31.03.2020 notified all medical devices (including Oxygen Concentrator) shall be governed under the provisions of DPCO 2013 w.e.f 01.04.2020.

4. And whereas, Medical Oxygen is an essential life saving drug and is critical for COVID management. Further, the clinical protocols all over the world recognize the role of Medical Oxygen as an essential medical therapy in clinical management of moderate and severe cases of COVID-19. With the sudden spurt in cases under COVID 2.0 pandemic in the country, demand for Medical Oxygen has gone up considerably.

5. And whereas, with the increase in demand for Medical Oxygen, there is a surge in demand for Oxygen Concentrators in the country. Due to global demand-supply mismatch and related issues, the prices of the Oxygen



Concentrators have recently shown substantial volatility in domestic market. This has resulted in petitions and Public Interest Litigations (PIL) filed in various Courts across the country for regulation of its price so as to ensure its availability at affordable price at this critical time of public health emergency.

6. And whereas the Hon'ble High Court of Delhi vide its Order dated 17.05.2021 directed the Government to consider the aspect as stated by the petitioners that *"The ceiling price or retail price may not be fixed in absolute terms i.e. Rupee or Paisa, however, if a formula were to be prescribed by adopting the said formula, the ceiling price or retail price could be worked out and save the customers from being fleeced"*.

7. And whereas, Ministry of Health and Family Welfare (MoH&FW), Government of India thereupon requested Department of Pharmaceuticals (DoP) to advise NPPA to expeditiously facilitate in implementing the said Order in larger public interest.

8. And whereas, Oxygen Concentrator is a Non-Scheduled Drug and presently under the voluntarily licensing framework of the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO). In view of the extraordinary circumstances arising due to COVID pandemic that has resulted in significant volatility in Maximum Retail Prices of Oxygen Concentrators and recommendation received from MoH&FW, Government of India, it is felt necessary to regulate the price of Oxygen Concentrators.

9. And whereas, NPPA has earlier vide its Notification SO. 1041(E) dated 27.02.2019, capped the prices of select Anti-cancer drugs through 'Trade Margin Rationalisation Approach' which has resulted in significant savings to the consumer and rationalization in the price of those drugs.

10. Now, therefore, in the exercise of the powers vested by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, having been satisfied that in view of the extraordinary circumstances in public interest, as explained above, the Government hereby invokes the provisions of Paragraph 19 of the DPCO, 2013 to regulate the price of Oxygen Concentrators under "Trade Margin Rationalisation Approach".

11. ***And whereas, by invoking Paragraph 19 of DPCO, 2013, the Government hereby puts a cap on trade margin of Oxygen Concentrator at first point of sale of product (hereinafter referred as Price to Distributor) and directs manufacturers to fix the Maximum Retail Price of the non-scheduled Drug Oxygen Concentrators, as formulated in Table-A below:***



Table-A

Maximum Retail Price = Price to Distributor (PTD) + (PTD x TM) + Applicable GST

Where TM = Trade Margin not exceeding 70%.

12. Further, in the exercise of the powers vested by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers under Paragraph 9(2) of the DPCO, 2013, *hereby directs manufacturers to submit the information in Annexure-I containing details of PTD, Retail Price, existing and revised MRP, by using the formula prescribed in Table-A, and other details for Oxygen Concentrator to NPPA by 7th June, 2021.*

Notes:

- a) Price to Distributors (PTD) =
Sum of Net sales realization of product by the manufacturer as the case may be for the sales in the **Current Month / May 2021**
Total Quantity of such product sold in the **Current Month / May 2021**
- b) Net sales are to be worked out considering average of all sales namely Distributors / Stockiest / Institutional / Hospital / Government / E-commerce / E-Pharmacy / Free Samples (incl. under Patient Aid Programme).
- c) In case there is no sale during the month of May 2021 for an existing manufacturer, the month to be considered for PTD calculation may be immediate prior month to May 2021 in which sales were recorded.
- d) In case a manufacturer is intending to launch Oxygen Concentrator after issuance of this notification, MRP will be fixed as per the formula at Table-A based on current PTD.
- e) The revised prices shall come into effect from 9th June, 2021.
- f) The manufacturers of Oxygen Concentrator selling at price higher than the Maximum Retail Price so computed as per Table-A, shall revise the prices of such Oxygen Concentrator downward not exceeding the Maximum Retail Price computed by above formula.
- g) All the existing manufacturers of Oxygen Concentrator having MRP lower than the Maximum Retail Price so computed as per Table-A, shall maintain the existing MRP, subject to the provisions of Para 20 of the DPCO, 2013 and not increase the price on the basis of formula as per Table-A.
- h) The manufacturer shall issue a price list in **Form-V** as per Paragraph 25 of the DPCO, 2013 to NPPA and submit a copy to State Drug Controller and Dealers by 7th June 2021.

- i) As per Para 25(3) of DPCO 2013, every retailer, dealer, hospital and institution shall display price list and the supplementary price list, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the business premises in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- j) The manufacturers not complying with the Maximum Retail Price so computed as per Table-A and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with 15% interest p.a. from the date of increase in price in addition to penalty upto 100% of the overcharged amount under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- k) No manufacturer, distributor, retailer shall sell Oxygen Concentrators to any consumer at a price exceeding the revised price, as submitted in Form-V, or price indicated on the label of the container or pack thereof, whichever is less.
- l) The price so fixed shall remain in force upto 30th November 2021 or until further orders, whichever is earlier.
- m) State Drug Controllers shall ensure compliance of this Order. The manufacturers / Dealers / Hospitals / Medical Institutions shall assist the State Drug Controllers in verifying the compliance to this Order. Any violation of this Order is required to be brought to the notice of NPPA.
- n) The manufacturers of Oxygen Concentrators shall submit monthly details of products manufactured / imported, sold and exported, if any, in the prescribed format.

PN/220/88/2021/F

F. No. 8(88)/2021/D.P./NPPA-Div.-II


(Alok Ranjan)
Assistant Director

Annexure-I

Format for submission of Revised MRP by the Manufacturers / Importers.

1. Name and address of the Manufacturer/Importer/Distributor:
2. Name and address of the marketing company, if any:
3. Mobile Number:
4. E-mail id:

Sl No.	Product Name	Brand Name	Type of the Oxygen Concentrators	Minimal Unit of Sale/ Retail Pack size	Quantity Sold in Current Month / May 2021	Price to Distributor (Excluding GST) (Rs.)	Retail Price (Excluding GST) (Rs.)	Applicable Rate of GST %	Maximum Retail Price (MRP) arrived by applying the formula* (Including GST) (Rs.)	MRP before date of the Notification (Rs.)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

*Formula to arrive MRP = [Price to Distributor + (Price to Distributor x TM)] + Applicable GST.

Where TM = Trade Margin not exceeding 70%

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Place:.....

Date:.....

(Signature and stamp)

Name of authorized person

Designation

Name of the organization

(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, 03 जून 2021

आदेश

का. आ. _____ जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के संकल्प संख्या 33/7/97-PLI दिनांक 29 अगस्त 1997 के तहत की गई थी, ताकि दवाओं/विनिर्मितियों की कीमतों को तय/संशोधित, निगरानी तथा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के कार्यान्वयन की निगरानी की जा सके और जबकि भारत सरकार के का.आ. 1394(अ) दिनांक 30 मई 2013 और का.आ. 1249(अ) दिनांक 6 अप्रैल, 2020 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) को केंद्र सरकार के कार्यों का प्रयोग करने के लिए आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (1955 का 10) की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 सहित विभिन्न पैराग्राफों के संबंध में शक्तियों को प्रत्यायोजित किया गया है;

2. और जबकि आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत जारी डीपीसीओ, 2013 का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक दवाएं सभी के लिए वहनीय कीमतों पर उपलब्ध हों।

3. और जबकि, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने का. आ. 648 (अ) दिनांक 11.02.2020 के जरिये अधिसूचित किया है कि मानव या जानवरों में उपयोग के लिए इच्छित सभी चिकित्सा उपकरणों को ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट 1940 के तहत 01.04.2020 से ड्रग्स के रूप में माना जाना है। और जबकि, एनपीपीए ने तदनुसार का.आ. 1232(अ) दिनांक 31.03.2020 के जरिये अधिसूचित किया है कि सभी चिकित्सा उपकरण (ऑक्सीजन सांद्रक सहित) 01.04.2020 से डीपीसीओ 2013 के प्रावधानों के तहत शासित होंगे।

4. और जबकि, मेडिकल ऑक्सीजन एक आवश्यक जीवन रक्षक दवा है और कोविड प्रबंधन के लिए महत्वपूर्ण है। इसके अलावा, दुनिया भर में नैदानिक प्रोटोकॉल कोविड -19 के मध्यम और गंभीर मामलों के नैदानिक प्रबंधन में एक आवश्यक चिकित्सा उपचार के रूप में मेडिकल ऑक्सीजन की भूमिका को मान्यता देते हैं। देश में कोविड 2.0 महामारी के मामलों में अचानक आई तेजी से मेडिकल ऑक्सीजन की मांग काफी बढ़ गई है।

5. और जबकि, मेडिकल ऑक्सीजन की मांग में वृद्धि के साथ, देश में ऑक्सीजन सांद्रता की मांग में वृद्धि हुई है। वैश्विक मांग-आपूर्ति बेमेल और संबंधित मुद्दों के कारण, ऑक्सीजन सांद्रक की कीमतों में पर्याप्त अस्थिरता दिखाई देती है। इसके परिणामस्वरूप इसकी कीमत के नियमन के लिए देश भर के विभिन्न न्यायालयों में विभिन्न याचिकाओं और जनहित याचिकाओं (पीआईएल) को दायर किया गया है ताकि सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातकाल के इस महत्वपूर्ण समय में वहनीय कीमत पर इसकी उपलब्धता सुनिश्चित की जा सके।



6. और जबकि माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय ने अपने आदेश दिनांक 17.05.2021 में प्रार्थी के याचिका के पहलु को ध्यान में रखते हुए सरकार को यह कहा था कि "यदि उक्त सूत्र को अपनाकर एक सूत्र निर्धारित किया जाना है, तो अधिकतम मूल्य या खुदरा मूल्य पर काम किया जा सकता है और ग्राहकों को लूटने से बचाया जा सकता है"।

7. स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार ने औषध विभाग, भारत सरकार को संबोधित करते हुए, दिनांक 17.05.2021 के आदेशों से संबंधित माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय की टिप्पणियों का उल्लेख किया और एनपीपीए से व्यापक जनहित में उक्त आदेश को लागू करने में तेजी लाने का अनुरोध किया है।

8. और जबकि, ऑक्सीजन सांद्रक एक गैर-अनुसूचित दवा है और वर्तमान में केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के स्वेच्छा से लाइसेंसिंग ढांचे के तहत है। डीपीसीओ 2013 के प्रावधानों के तहत इसकी कीमत की निगरानी की जा रही है। हालांकि, कोविड महामारी के कारण उत्पन्न होने वाली असाधारण परिस्थितियों को देखते हुए, जिसके परिणामस्वरूप ऑक्सीजन सांद्रता की अधिकतम खुदरा कीमतों में महत्वपूर्ण उतार-चढ़ाव हुआ है और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार से प्राप्त सिफारिश के मद्देनजर, ऑक्सीजन सांद्रक की कीमत को विनियमित करने के लिए आवश्यक महसूस की गयी है।

9. और जबकि, एनपीपीए ने पहले अपनी अधिसूचना का.आ. 1041 (अ) दिनांक 27.02.2019 के जरिये 'व्यापार मार्जिन युक्तिकरण दृष्टिकोण' के माध्यम से चुनिंदा कैंसर विरोधी दवाओं की कीमतों को सीमित कर दिया, जिसके परिणामस्वरूप उपभोक्ता को महत्वपूर्ण बचत हुई और उन दवाओं की कीमत में युक्तिकरण हुआ।

10. इसलिए, अब, भारत सरकार द्वारा निहित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, रसायन और उर्वरक मंत्रालय, इस बात से संतुष्ट होकर कि सार्वजनिक हित में असाधारण परिस्थितियों को देखते हुए, जैसा कि ऊपर बताया गया है, सरकार "व्यापार मार्जिन युक्तिकरण दृष्टिकोण" के तहत ऑक्सीजन सांद्रक की कीमत को सीमित करने के लिए डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के प्रावधानों को लागू करती है।

11. और जबकि, डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 को लागू करते हुए, सरकार इसके द्वारा गैर-अनुसूचित ड्रग ऑक्सीजन सांद्रक के व्यापार मार्जिन को सीमित करती है और निर्माताओं को उत्पाद की बिक्री के पहले बिंदु (इसके बाद वितरक को मूल्य के रूप में संदर्भित) पर अपना अधिकतम खुदरा मूल्य तय करने का निदेश देती है, जैसा कि तालिका-ए में नीचे दर्शाया गया है।

तालिका-ए

अधिकतम खुदरा मूल्य = वितरक का मूल्य (पीटीडी) + (पीटीडी x टीएम) + लागू जीएसटी

जहां टीएम = ट्रेड मार्जिन 70% से अधिक न हो

12. इसके अलावा, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 9 (2) के तहत रसायन और उर्वरक मंत्रालय में भारत सरकार द्वारा निहित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एनपीपीए विनिर्माताओं को 7 जून, 2021 तक संग्रहण- I में जानकारी जिसमें पीटीडी, खुदरा मूल्य, वर्तमान और संशोधित अधिकतम खुदरा मूल्य का ब्यौरा,

आलोक

तालिका-ए में निर्धारित फार्मूले का उपयोग करके, ऑक्सीजन सांद्रक का विवरण प्रस्तुत करने का निदेश दिया जाता है।

टिप्पणियाँ:

क) वितरक का मूल्य (पीटीडी) =

निर्माता द्वारा उत्पाद की शुद्ध बिक्री प्राप्ति का योग जैसा भी मामला हो वर्तमान माह में / मई 2021 के महीने में बिक्री के लिए)

ऐसे उत्पाद की कुल मात्रा जो वर्तमान माह में / मई 2021 के महीने में बेची गई।

ख) वितरक / स्टॉकिस्ट / संस्थागत / अस्पताल / सरकारी / ई-कॉमर्स / ई-फार्मसी / निःशुल्क नमूनों (रोगी सहायता कार्यक्रम के अंतर्गत सहित) की सभी बिक्री के औसत पर विचार करके शुद्ध बिक्री की गणना की जानी है।

ग) यदि मौजूदा निर्माता के लिए मई 2021 के महीने के दौरान कोई बिक्री नहीं होती है, तो पीटीडी गणना के लिए विचार किया जाने वाला महीना मई 2021 से ठीक पहले का महीना हो सकता है जिसमें बिक्री दर्ज की गई थी।

घ) यदि कोई निर्माता इस अधिसूचना के जारी होने के बाद ऑक्सीजन सांद्रक को बाजार में उतारने का इरादा रखता हो, तो अधिकतम खुदरा मूल्य वर्तमान पीटीडी के आधार पर तालिका ए में सूत्र के अनुसार तय किया जाएगा।

ड.) संशोधित कीमतें 09 जून, 2021 से लागू होंगी।

च) तालिका-ए के अनुसार गणना किए गए अधिकतम खुदरा मूल्य से अधिक कीमत पर बिक्री करने वाले ऑक्सीजन सांद्रक के निर्माता, ऐसे ऑक्सीजन सान्द्रकों की कीमतों को नीचे की ओर संशोधित करेंगे, उपरोक्त सूत्र द्वारा गणना किए गए अधिकतम खुदरा मूल्य से अधिक नहीं होंगे।

छ) तालिका-ए के अनुसार गणना की गई अधिकतम खुदरा मूल्य से कम अधिकतम खुदरा मूल्य वाले ऑक्सीजन सांद्रक के सभी मौजूदा निर्माता मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य को बनाए रखेंगे बशर्ते कि वह डीपीसीओ, 2013 के पैरा 20 के प्रावधानों के अधीन हों, और तालिका-ए के अनुसार सूत्र के आधार पर कीमत में वृद्धि नहीं हों।

ज) निर्माता डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 25 के अनुसार फॉर्म-V में एक मूल्य सूची जारी करेगा और राज्य औषधि नियंत्रक और डीलरों को 07 जून, 2021 तक देगा और उसकी एक प्रति एनपीपीए को भी प्रस्तुत करेगा।

झ) डीपीसीओ 2013 के पैरा 25(3) के अनुसार, प्रत्येक खुदरा विक्रेता, डीलर, अस्पताल और संस्थान, मूल्य सूची और पूरक मूल्य सूची, जैसा कि निर्माता द्वारा प्रस्तुत किया गया है, व्यवसाय परिसर के एक विशिष्ट हिस्से पर इस तरह से प्रदर्शित करेगा जैसे कि परामर्श करने के इच्छुक किसी भी व्यक्ति के लिए आसानी से सुलभ हो।

ञ) जो निर्माता तालिका ए के अनुसार गणना की गई अधिकतम खुदरा मूल्य और यहां ऊपर-विनिर्दिष्ट टिप्पणियों का अनुपालन नहीं करते हैं, वे औषध आदेश (मूल्य नियंत्रण), 2013 के प्रावधानों के तहत

आलोक

आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के साथ पठित अधिक प्रभारित राशि के 100% तक जुमाने के अतिरिक्त मूल्य में वृद्धि की तिथि से 15% वार्षिक ब्याज के साथ अधिभारित राशि जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे।

ट) कोई भी निर्माता, वितरक, खुदरा विक्रेता किसी भी उपभोक्ता को मौजूदा संशोधित मूल्य सूची में निर्दिष्ट मूल्य या कंटेनर या उसके पैक के लेबल पर अंकित मूल्य, जो भी कम हो जैसा कि फॉर्म-V में प्रस्तुत किया गया, से अधिक कीमत पर ऑक्सीजन सांद्रक नहीं बेचेंगे।

ठ) इस आदेश से तय की गई कीमत 30 नवंबर 2021 तक या अगले आदेश तक, जो भी पहले हो, लागू रहेंगी।

ड) राज्य औषधि नियंत्रक इस आदेश का अनुपालन करेंगे। विनिर्माता / विक्रेता / अस्पताल / चिकित्सा संस्थान इस आदेश के अनुपालन को सत्यापित करने में राज्य औषधि नियंत्रकों की सहायता करेंगे। इस आदेश के किसी भी उल्लंघन को एनपीपीए के संज्ञान में लाया जाना आवश्यक है।

ढ) ऑक्सीजन सांद्रक के विनिर्माता विनिर्मित/आयातित, बेचे और निर्यात किए गए उत्पादों, यदि कोई हों, का मासिक विवरण निर्धारित प्रारूप में प्रस्तुत करेंगे।

पीएन/220/88/2021/एफ

फा. सं. 8(88)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डिबी.-II


(आलोक रंजन)
सहायक निदेशक

संगलपत्रक-I

विनिर्माताओं / आयातकों द्वारा संशोधित अधिकतम खुदरा मूल्य प्रस्तुत करने का प्रारूप।

1. निर्माता/आयातक/वितरक का नाम और पता:
2. मार्केटिंग कंपनी का नाम और पता, यदि कोई हो:
3. मोबाइल नंबर:
4. ई-मेल आई डी:

क्र. सं.	उत्पाद का नाम	ब्रांड का नाम	ऑक्सीजन सांद्रक का प्रकार	बिक्री / खुदरा पैक आकार की न्यूनतम इकाई	वर्तमान माह/ मई 2021 बेची गई मात्रा	वितरक का मूल्य (जीएसटी को छोड़कर)(रु०)	खुदरा मूल्य (रु०)	जीएसटी की लागू दर	अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी)*फॉर्मूला (जीएसटी सहित लागू करके प्राप्त किया गया) (रु०)	अधिसूचना की तारीख से पहले की अधिकतम खुदरा मूल्य (रु०)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

*अधिकतम खुदरा मूल्य = [वितरक की कीमत + (वितरक की कीमत X टीएम) + लागू जीएस टी]

जहां टी एम= ट्रेड मार्जिन 70% से अधिक न हो।

ऊपर दी गई सूचना मेरी जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

(हस्ताक्षर और मुहर)

स्थान:.....

दिनांक:.....

अधिकृत व्यक्ति का नाम

पदनाम
संगठन का नाम

अ.ल.प.