



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)  
PART II—Section 3—Sub-section (ii)प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1589]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 24, 2016/आषाढ़ 3, 1938

No. 1589]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 24, 2016/ASADHA 3, 1938

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 24 जून, 2016

**का. आ. 2209(अ)** - राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण ने का. आ. 3127(अ), दिनांक 10 दिसम्बर, 2014 के खिलाफ विभिन्न औषध कम्पनियों के आवेदन के सम्बन्ध में औषध विभाग द्वारा जारी पुनर्विलोकन आदेश सं. 31015/9/2013-पीआई-1 दिनांक 05.05.2016 पर दिये गये आदेश में अंकित निर्देशों के कार्यान्वयन हेतु पुनर्विलोकन कर, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), ने ग्लूकोज़ 5% इन्जेक्शन, सोडियम क्लोराइड 0.9% इन्जेक्शन और ग्लूकोज़ 5%+सोडियम क्लोराइड 0.9% इन्जेक्शन की अधिकतम कीमत के लिए अधिसूचना का० आ० 1993(अ) तारीख 3 जून, 2016 और शुद्धि आदेश का० आ० 2062(अ) तारीख 9 जून, 2016 में निर्धारित किए गए थे।

जैसा कि निर्माताओं द्वारा मौजूदा ईकाई परिमाण (आयतन) आधारित मूल्य निर्धारण प्रणाली के बारे में अभ्यावेदन दिये गये जिसकी वजह से कुछ पैक आकारों के लिए पैकेजिंग के सभी प्रकारों में उक्त विनिर्मितियों का जो निर्माण उपलब्धता को प्रभावित कर रहा और अलाभकारी बन गया है, जो जनहित में हानिकारक हो सकता है।

जबकि, एनपीपीए ने निर्माताओं को अलग से का० आ० 1993(अ) तारीख 3 जून, 2016 और शुद्धि आदेश का० आ० 2062(अ) तारीख 9 जून, 2016 में निर्धारित किए गए अधिकतम कीमत की पात्रता हेतु दावा प्रदर्शित करने के लिए आमंत्रित किया गया।

जबकि विभिन्न (काँच और गैर काँच) निर्माताओं के प्रतिनिधित्व और प्रतिक्रिया के आधार पर और एनपीपीए द्वारा स्वयं अवलोकन कर, एनपीपीए ने पैकेजिंग के पिछले वर्गीकरण के रूप (क) काँच, (ख) गैर काँच और (ग) विशेष सुविधाओं के साथ गैर काँच को संशोधित कर रहा है।

जैसा कि एनपीपीए की 23 जून, 2016 की प्राधिकरण सभा के निर्णयानुसार अर्थात् काँच, गैर काँच के लिए अधिकतम कीमत को पुनःनिर्धारित किया जा रहा है और विशेष सुविधाओं के साथ गैर काँच के विशिष्ट निर्माताओं के लिए अलग से विनिर्मितियों का मूल्य निर्धारित किया जा रहा है।

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का० आ० 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का० आ० 1192(अ) तारीख 22 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के उप पैरा (3) और (4) पैरा 11 और पैरा 14 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत के सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध

मूल्य निर्धारण प्राधिकरण के आदेश का. आ. 3127(अ) दिनांक 10 दिसम्बर, 2014, का. आ. 619(अ) दिनांक 26 फरवरी, 2015, का. आ. 644(अ) दिनांक 2 मार्च, 2016, का. आ. 1993(अ) दिनांक 3 जून, 2016 और उसके साथ पठित शुद्धि आदेश का. आ. 2062(अ) दिनांक 9 जून, 2016, को जहाँ तक उसका सम्बन्ध नीचे की सारणी के विनिर्मित 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, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और ईकाई (यूनिट)/पैकेजिंग सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत(रु.)
1	2	3	4	5
1.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	100 मिलि काँच	16.73
2.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	250 मिलि काँच	23.11
3.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	500 मिलि काँच	32.80
4.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	1000 मिलि काँच	59.60
5.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	100 मिलि गैर काँच	15.14
6.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	250 मिलि गैर काँच	20.88
7.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	500 मिलि गैर काँच	28.31
8.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	1000 मिलि गैर काँच	48.09
9.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	100 मिलि काँच	16.29
10.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि काँच	21.96
11.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि काँच	30.52
12.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि काँच	55.06
13.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	100 मिलि गैर काँच	14.67
14.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि गैर काँच	19.72
15.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि गैर काँच	26.00
16.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि गैर काँच	43.43
17.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	100 मिलि काँच	16.78
18.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि काँच	23.21
19.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि काँच	32.97
20.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि काँच	59.97
21.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	100 मिलि गैर काँच	15.16
22.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि गैर काँच	20.97
23.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि गैर काँच	28.48
24.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि गैर काँच	48.46

**नोट :**

- (क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन स्थानीय 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 स्थानीय कर, जो लागू हों) से अनधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।
- (ख) 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 स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V के अनुपालन में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम कीमत जब तक वैध रहेगी जब तक कि औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 16 और 18 प्रावधानों में संशोधन, जैसा भी मामला हो, लागू होगा।
- (ङ) निर्माता अपनी विनिर्मितियों के किसी भी अन्य विशेष सुविधाओं का दावा या अन्य पैक आकार के लिए विशेष मूल्य निर्धारण के लिए एनपीपीए में आवेदन 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(U) 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 में 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 परिणाम स्वरूप, अधिकतम और खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां. सं./165/33/2016/वि./फा. सं. 8(33)/2016/डीपी/एनपीपीए.—डिवी.-II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

**MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS**

**(Department of Pharmaceuticals)**

**(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)**

**ORDER**

New Delhi, the 24th June, 2016

**S.O. 2209(E).**—Whereas in line with the directions given in the review order issued vide letter no. 31015/9/2013/PI.I dated 05<sup>th</sup> May 2016 passed by the Department of Pharmaceuticals in application of review from various pharmaceutical companies against S.O. No. 3127(E) dated 10th December, 2014, ceiling prices of Glucose 5% Injection, Sodium Chloride 0.9% Injection and Glucose 5% + Sodium Chloride 0.9% Injection were fixed by National Pharmaceutical Pricing Authority (i.e. NPPA) vide notification S.O 1993(E) dated 3<sup>rd</sup> Jun, 2016 and Corrigendum Order 2062(E) dated 09<sup>th</sup> Jun, 2016.

Whereas the manufacturers have made representations about existing unit volume based pricing system because of which manufacturing of aforesaid formulations in all kind of packaging for some pack sizes has become non remunerative affecting the availability, which may become detrimental to the public interest.

Whereas, the NPPA had invited manufacturers claiming entitlement for separate ceiling prices for demonstration as notified by S.O. 1993(E) dated 3<sup>rd</sup> Jun, 2016 and Corrigendum Order 2062(E) dated 09<sup>th</sup> Jun, 2016

Whereas based on the representation and feedback from various glass and non glass manufacturers and its own examination, NPPA modified the previous categorisation of different types of packaging as (a) glass (b) non glass and (c) non glass with special features.

Whereas NPPA in its a Authority meeting held on 23<sup>rd</sup> Jun, 2016 decided to re-fix the ceiling price of aforesaid formulations under modified categories i.e. glass , non glass and separate ceiling prices for specific manufacturers of non glass with special features.

In exercise of powers, conferred by sub paragraph (3) and (4) of paragraph 11, and paragraph 14 the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, S.O. 1192(E) dated 22<sup>nd</sup> March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers and in supersession of the order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 3127(E) dated 10<sup>th</sup> December, 2014, S.O. 619(E) dated 26<sup>th</sup> February, 2015 , S.O. 644(E) dated 2<sup>nd</sup> March, 2016 and S.O 1993(E) dated 3<sup>rd</sup> Jun, 2016 read with Corrigendum order S.O 2062 dated 9<sup>th</sup> Jun.,2016 , in so far as it relates to formulation packs of Glass and Non-Glass packaging mentioned in the table herein below, except in respect of things done or omitted to be done before such supersession, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes the price as specified in column (5) of the table herein below as ceiling price exclusive of local tax applicable, if any in respect of the scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit/package specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4), thereof:

**TABLE**

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Glucose Injection	Glucose-5%	100ml Glass	16.73
2	Glucose Injection	Glucose-5%	250ml Glass	23.11
3	Glucose Injection	Glucose-5%	500ml Glass	32.80
4	Glucose Injection	Glucose-5%	1000ml Glass	59.60
5	Glucose Injection	Glucose-5%	100ml Non-Glass	15.14
6	Glucose Injection	Glucose-5%	250ml Non-Glass	20.88
7	Glucose Injection	Glucose-5%	500ml Non-Glass	28.31
8	Glucose Injection	Glucose-5%	1000ml Non-Glass	48.09
9	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	100ml Glass	16.29
10	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	250ml Glass	21.96
11	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	500ml Glass	30.52
12	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	1000ml Glass	55.06
13	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	100ml Non-Glass	14.67
14	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	250ml Non-Glass	19.72
15	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	500ml Non-Glass	26.00
16	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	1000ml Non-Glass	43.43
17	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	100ml Glass	16.78
18	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	250ml Glass	23.21
19	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	500ml Glass	32.97
20	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	1000ml Glass	59.97
21	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	100ml Non-Glass	15.16
22	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	250ml Non-Glass	20.97
23	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	500ml Non-Glass	28.48
24	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	1000ml Non-Glass	48.46

**Note :**

- (a) All the existing 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 local taxes as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise their prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any.

- (b) The manufacturers may add local taxes 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.
- (c) The manufacturer shall issue a price list in Form-V in compliance from date of this notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013.
- (d) The ceiling prices fixed herein above will remain valid until revised as per provisions of paragraph 16 and 18 of DPCO 2013, as the case may be.
- (e) For other special features claimed or any other pack size manufactured, the manufacturer shall approach the NPPA for specific price approval for its formulations.
- (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. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the 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 (Price 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/165/33/2016/F/E. No. 8(33)/2016/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Asstt. Director

### आदेश

नई दिल्ली, 24 जून, 2016

**का० आ० 2210(अ).**- राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण ने का. आ. 3127(अ), दिनांक 10 दिसम्बर, 2014 के खिलाफ विभिन्न औषध कम्पनियों के आवेदन के सम्बन्ध में औषध विभाग द्वारा जारी पुनर्विलोकन आदेश सं. 31015/9/2013-पीआई-1 दिनांक 05.05.2016 पर दिये गये आदेश में अंकित निर्देशों के कार्यान्वयन हेतु पुनर्विलोकन कर, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), ने ग्लूकोज 5% इन्जेक्शन, सोडियम क्लोराइड 0.9% इन्जेक्शन और ग्लूकोज 5%+सोडियम क्लोराइड 0.9% इन्जेक्शन की अधिकतम कीमत के लिए अधिसूचना का० आ० 1993(अ) तारीख 3 जून, 2016 और शुद्धि आदेश का० आ० 2062(अ) तारीख 9 जून, 2016 में निर्धारित किए गए थे।

जैसा कि निर्माताओं द्वारा मौजूदा ईकाई परिमाण (आयतन) आधारित मूल्य निर्धारण प्रणाली के बारे में अभ्यावेदन दिये गये जिसकी वजह से कुछ पैक आकारों के लिए पैकेजिंग के सभी प्रकारों में उक्त विनिर्मितियों का जो निर्माण उपलब्धता को प्रभावित कर रहा और अलाभकारी बन गया है, जो जनहित में हानिकारक हो सकता है।

जबकि, एनपीपीए ने निर्माताओं को अलग से का० आ० 1993(अ) तारीख 3 जून, 2016 और शुद्धि आदेश का० आ० 2062(अ) तारीख 9 जून, 2016 में निर्धारित किए गए अधिकतम कीमत की पात्रता हेतु दावा प्रदर्शित करने के लिए आमंत्रित किया गया।

जबकि विभिन्न (काँच और गैर काँच) निर्माताओं के प्रतिनिधित्व और प्रतिक्रिया के आधार पर और एनपीपीए द्वारा स्वयं अवलोकन कर, एनपीपीए ने पैकेजिंग के पिछले वर्गीकरण के रूप (क) काँच, (ख) गैर काँच और (ग) व्यापक विशेषताओं के साथ गैर काँच को संशोधित कर रहा है।

जैसा कि एनपीपीए की 23 जून, 2016 की प्राधिकरण सभा के निर्णयानुसार अर्थात् काँच, गैर काँच के लिए अधिकतम कीमत को पुनःनिर्धारित किया जा रहा है और विशेष सुविधाओं के साथ गैर काँच के विशिष्ट निर्माताओं के लिए अलग से विनिर्मितियों का मूल्य निर्धारित किया जा रहा है।

जैसा कि नॉन-पीवीसी (व्यापक विशेषताओं के साथ) पैकेजिंग की श्रेणियों को फिर से जांचा गया और व्यापक सुविधाओं को ध्यान में रखकर : (i) स्वयं सिमटने (ii) एयर वेंट नहीं होने (iii) निर्माण के दौरान/संचार/एडमिक्सिंग स्तरों पर संदूषण की संभावना नहीं हैं के समर्थन में दस्तावेजों सहित प्रमाण।

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का० आ० 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का० आ० 1192(अ) तारीख 22 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के उप पैरा (3) और (4) पैरा 11 और पैरा 14 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत के सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण के आदेश का. आ. 3127(अ) दिनांक 10 दिसम्बर, 2014, का. आ. 619(अ) दिनांक 26 फरवरी, 2015, का. आ. 644(अ) दिनांक 2 मार्च, 2016, का. आ. 1993(अ) दिनांक 3 जून, 2016 और उसके साथ पठित शुद्धि आदेश का. आ. 2062(अ) दिनांक 9 जून, 2016, को जहाँ तक उसका सम्बन्ध नीचे की सारणी में विनिर्मित पैकों के नॉन-पीवीसी व्यापक विशेषताओं सहित को इसके उपरान्त नॉन-काँच व्यापक विशेषताओं सहित सांशोधन किया, नीचे दी गई तालिक ख में विनिर्दिष्ट निर्माता के विशेष उत्पाद एवं पैक आकार, उन बातों के सिवाय अधिक्रान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में की क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता और ईकाई (यूनिट)/पैकेजिंग सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

## सारणी 'क'

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्मित का नाम	प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत(रु.)
1	2	3	4	5
1.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	500 मिलि गैर काँच व्यापक विशेषताओं सहित	54.43
2.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	1000 मिलि गैर काँच व्यापक विशेषताओं सहित	70.88
3.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	100 मिलि गैर काँच व्यापक विशेषताओं सहित	22.23
4.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि गैर काँच व्यापक विशेषताओं सहित	46.28
5.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि गैर काँच व्यापक विशेषताओं सहित	59.93
6.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि गैर काँच व्यापक विशेषताओं सहित	69.33
7.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि गैर काँच व्यापक विशेषताओं सहित	55.95
8.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि गैर काँच व्यापक विशेषताओं सहित	74.49

## सारणी 'ख'

क्र.सं.	निर्माताओं का नाम	उत्पाद/ब्रांड का नाम
1	2	3
1.	मैसर्स बी. ब्राउन मेडिकल (इंडिया) प्रा. लिमिटेड	इकोफ्लेक प्लस बोतल इयूरोहेड सहित
2.	मैसर्स अमन्ता हेल्थकेयर लिमिटेड	स्टेरीपोर्ट बोतल
3.	मैसर्स एक्यूलाइफ हेल्थकेयर प्रा. लिमिटेड	एक्यूलाइफ बोतल इयूरोहेड सहित
4.	मैसर्स एलबर्ट डेविड लिमिटेड	एलबर्ट डेविड बोतल इयूरोहेड सहित
5.	मैसर्स डेनिस केम लिमिटेड	एक्वापल्स इयूरोहेड सहित
6.	मैसर्स क्लेरिस लाइफ साइंसेस लिमिटेड	क्लेरिस बोतल इयूरोहेड सहित
7.	मैसर्स फ्रेसनियस काबी इंडिया प्रा. लिमिटेड	फ्रीफ्लेक्स बेग
8.	मैसर्स क्लेरिस ओटसूका प्राइवेट लिमिटेड	यूनी बेग

**नोट :**

- (क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन स्थानीय 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 स्थानीय कर, जो लागू हों) से अनधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।
- (ख) 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 स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (ग) निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V के अनुपालन में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची जारी करें।
- (घ) उपर्युक्त निर्धारित अधिकतम कीमत जब तक वैध रहेगी जब तक कि औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 16 और 18 प्रावधानों में संशोधन, जैसा भी मामला हो, लागू होगा।
- (ङ) अन्य कोई भी निर्माता गैर-काँच व्यापक विशेषताओं सहित पैक के विशेष अधिकतम कीमत के लिए अलग से दावा करता है तो उसके लिए उसे विवरण के साथ प्रमाणित करना होगा कि उसके पैक में व्यापक सुविधाओं जैसे कि (i) स्वयं सिमटने और स्वयं सिलेबिलिटी (सील लगना) (ii) एयर वेंट नहीं होने (iii) निर्माण के दौरान/संचार/एडमिक्सिंग स्तरों पर संदूषण की संभावना नहीं हैं के समर्थन में दस्तावेजों सहित प्रमाण करेगा।
- (च) निर्माता अपनी विनिर्मितियों के किसी भी अन्य व्यापक विशेषताओं का दावा या अन्य पैक आकार के लिए विशेष मूल्य निर्धारण के लिए एनपीपीए में आवेदन करेगा।
- (छ) 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(U) 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।
- (ज) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III में 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।
- (झ) 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।
- (ञ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणाम स्वरूप, अधिकतम और खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां. सं./165/33/2016/वि./फा. सं. 8(33)/2016/डीपी/एनपीपीए.-डि.वी.-II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

**ORDER**

New Delhi, the 24th June, 2016

**S.O. 2210(E).**—Whereas in line with the directions given in the review order issued vide letter no. 31015/9/2013/PI.I dated 5<sup>th</sup> May, 2016 passed by the Department of Pharmaceuticals in application of review from various pharmaceutical companies against S.O. No. 3127(E) dated 10th December, 2014, ceiling prices of Glucose 5% Injection, Sodium Chloride 0.9% Injection and Glucose 5% + Sodium Chloride 0.9% Injection were fixed by National Pharmaceutical Pricing Authority (i.e. NPPA) vide notification S.O 1993(E) dated 3<sup>rd</sup> Jun, 2016 and Corrigendum Order 2062(E) dated 09<sup>th</sup> Jun, 2016.

Whereas the manufacturers have made representations about existing unit volume based pricing system because of which manufacturing of aforesaid formulations in all kind of packaging for some pack sizes has become non remunerative affecting the availability, which may become detrimental to the public interest.

Whereas, the NPPA had invited manufacturers claiming entitlement for separate ceiling prices for demonstration as notified by S.O. 1993(E) dated 3<sup>rd</sup> Jun, 2016 and Corrigendum Order 2062(E) dated 09<sup>th</sup> Jun, 2016.

Whereas based on the representation and feedback of various glass and non glass manufactures, and its own examination, NPPA modified the previous categorisation of different types of packaging as (a) glass (b) non glass and (c) non glass with special features.

Whereas NPPA in its a Authority meeting held on 23<sup>rd</sup> Jun, 2016 has decided to re-fix ceiling price of aforesaid formulations under modified categories i.e. glass , non glass and separate ceiling prices for specific manufacturers of non glass with special features.

Whereas the Non-PVC (with special features) category packaging have been re-examined taking into consideration more comprehensive features such as: (i) self collapsibility and self-sealability (ii) not having air-vent; and (iii) having no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels alongwith supporting documentation and demonstration.

In exercise of powers, conferred by sub paragraph (3) and (4) of paragraph 11 and paragraph 14 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013, S.O. 1192(E) dated 22<sup>nd</sup> March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers and in supersession of the order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 3127(E) dated 10<sup>th</sup> December, 2014, S.O. 619(E) dated 26<sup>th</sup> February, 2015 , S.O. 644(E) dated 2<sup>nd</sup> March, 2016 and S.O 1993(E) dated 3<sup>rd</sup> Jun, 2016 read with Corrigendum order S.O 2062 dated 9<sup>th</sup> Jun, 2016 in so far as it relates to formulation packs of Non-PVC with special feature packaging which hereinafter modified as **Non-Glass with special features** mentioned in the table herein below manufactured by the manufacturers specified in Table B for specified products and packsize, except in respect of things done or omitted to be done before such supersession, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes the price as specified in column (5) of the table herein below as separate ceiling price exclusive of local tax applicable, if any in respect of the scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength and unit/packaging specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE 'A'

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Strength	Unit/Packaging	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Glucose Injection	Glucose-5%	500ml Non Glass with special features	54.43
2	Glucose Injection	Glucose-5%	1000ml Non Glass with special features	70.88
3	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	100ml Non Glass with special features	22.23
4	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	250ml Non Glass with special features	46.28
5	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	500ml Non Glass with special features	59.93
6	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	1000ml Non Glass with special features	69.33
7	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	500ml Non Glass with special features	55.95
8	Glucose+Sodium Chloride Injection	Glucose-5%+Sodium Chloride-0.9%	1000ml Non Glass with special features	74.49

TABLE 'B'

Sl.No.	Name of Manufacturer	Product/Brand Name
(1)	(2)	(3)
1	M/s B.Braun Medical (I) Pvt Ltd.	Ecoflac Plus bottle with Eurohead
2	M/s Amanta Healthcare Ltd.	Steriport bottle
3	M/s Aculife Healthcare Pvt Ltd.	Aculife bottle with Eurohead
4	M/s Albert David Limited	Albert David bottle with Eurohead
5	M/s Denis Chem Limited	Aquapulse with Eurohead
6	M/s Claris Life Sciences Limited	Claris bottle with Eurohead
7	M/s Fresenius Kabi India Pvt Limited	Freeflex bags
8	M/s Claris Otsuka Private Limited	Unibag



**Note :**

- (a) All the existing 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 local taxes as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise their prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any.
- (b) The manufacturers may add local taxes 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.
- (c) The manufacturer shall issue a price list in Form-V in compliance from date of this notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013.
- (d) The ceiling prices fixed herein above will remain valid until revised as per provisions of paragraph 16 and 18 of DPCO 2013, as the case may be.
- (e) Any other manufacturer claiming separate ceiling price for Non-Glass with special feature shall apply to NPPA for separate ceiling price approval with details and demonstrate, that such pack has all of the features as (i) self collapsibility and self-sealability (ii) not having air-vent; and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels alongwith documentation and demonstration.
- (f) For other special features claimed or any other pack size manufactured, the manufacturer shall approach the NPPA for specific price approval for its formulations.
- (g) 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.
- (h) 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. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the 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.
- (i) 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 (Price Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (j) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations for specified in column (2) of the above Table A 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/165/33/2016/F/F. No. 8(33)/2016/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Asstt. Director