



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. 1395]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 3, 2016/ज्येष्ठ 13, 1938

No. 1395]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 3, 2016/JYAISTHA 13, 1938

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 3 जून, 2016

का. आ. 1993(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 आई. वी. फ्ल्यूड के मूल्यों में संशोधन के सम्बन्ध में आदेश पारित किया गया इसलिए, उपर्युक्त मूल्य निर्धारण/संशोधन के सम्बन्ध में राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का० आ० 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013, का० आ० 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 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 4, 6, 10, 14, 16, 17 और 18 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 और का. आ. 644(अ) दिनांक 2 मार्च, 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 विनिर्मितयों 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	10.84
2.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	250 मिलि काँच	15.33
3.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	500 मिलि काँच	25.23

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
4.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	1000 मिलि काँच	32.25
5.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	100 मिलि पीवीसी	12.00
6.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	250 मिलि पीवीसी	18.33
7.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	500 मिलि पीवीसी	22.45
8.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	1000 मिलि पीवीसी	38.94
9.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	500 मिलि नॉन-पीवीसी	61.32
10.	ग्लूकोज़ इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5%	1000 मिलि नॉन-पीवीसी	70.88
11.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	100 मिलि काँच	13.06
12.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि काँच	15.18
13.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि काँच	24.50
14.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि काँच	32.26
15.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	100 मिलि पीवीसी	11.36
16.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि पीवीसी	17.49
17.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि पीवीसी	20.41
18.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि पीवीसी	37.75
19.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	100 मिलि नॉन-पीवीसी	31.35
20.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि नॉन-पीवीसी	46.28
21.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि नॉन-पीवीसी	65.55
22.	सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि नॉन-पीवीसी	73.41
23.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि काँच	18.47
24.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि काँच	24.20
25.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि काँच	30.76
26.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	100 मिलि पीवीसी	9.18
27.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	250 मिलि पीवीसी	17.68
28.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि पीवीसी	22.79
29.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि पीवीसी	38.47
30.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	500 मिलि नॉन-पीवीसी	63.73
31.	ग्लूकोज़+ सोडियम क्लोराइड इन्जेक्शन	ग्लूकोज़-5% सोडियम क्लोराइड-0.9%	1000 मिलि नॉन-पीवीसी	74.49

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) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।
- (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 स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।
- (घ) निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24(2) के तहत फॉर्म V में एक मूल्य सूची जारी करें।
- (ङ) नॉन पीवीसी पैक के लिए उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए इस तरह के पैक कर रहे हैं (i) स्वयं सिमटने; (ii) एयर वेंट नहीं होने; और (iii) वहां के निर्माण के स्तरों पर (एडमिक्सिंग) संदूषण की संभावना नहीं है अन्यथा पीवीसी पैक के लिए अधिकतम कीमत इस तरह के नॉन-पीवीसी पैकेजिंग के लिए भी लागू होगा।
- (च) किसी भी निर्मित अन्य पैक आकार के लिए, निर्माता अपनी विनिर्मितियों के लिए विनिर्दिष्ट मूल्य अनुमोदन हेतु आवेदन एनपीपीए में करेगा।
- (छ) किसी भी अन्य पैकेजिंग सामग्री का इस्तेमाल किया या विशेष सुविधाओं का दावा के लिए, निर्माता अपनी विनिर्मितियों के लिए विनिर्दिष्ट मूल्य निर्धारण के लिए एनपीपीए में आवेदन करेगा अन्यथा पीवीसी या काँच पैकों के लिए अधिकतम कीमत, जैसा भी मामला हो, लागू होगा।
- (ज) 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।
- (झ) 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।
- (ट) 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।
- (ठ) 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 है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां. सं./164/32/2016/वि.फा. सं. 8(32)/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 3rd June, 2016

S.O. 1993(E).—In implementation of directions given in line with review order issued vide letter no. 31015/9/2013/PI.I dated 05.05.2016 passed by the Department of Pharmaceuticals in respect of applications from various pharmaceutical companies against S.O. No. 3127(E) dated 10th December, 2014 for revision of ceiling prices of I.V. Fluids; in exercise of powers, conferred by sub-paragraph (3) and (4) of paragraph 11 and paragraph 4, 6, 10, 14, 16, 17 and 18 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013, S.O. 701(E) dated 10th March, 2016

and S.O. 1192(E) dated 22nd 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 10th December, 2014, S.O. 619(E) dated 26th February, 2015 and S.O. 644(E) dated 2nd March, 2016, in so far as it relates to formulation packs 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 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/packaging 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	10.84
2.	Glucose Injection	Glucose-5%	250ml Glass	15.33
3.	Glucose Injection	Glucose-5%	500ml Glass	25.23
4.	Glucose Injection	Glucose-5%	1000ml Glass	32.25
5.	Glucose Injection	Glucose-5%	100ml PVC	12.00
6.	Glucose Injection	Glucose-5%	250ml PVC	18.33
7.	Glucose Injection	Glucose-5%	500ml PVC	22.45
8.	Glucose Injection	Glucose-5%	1000ml PVC	38.94
9.	Glucose Injection	Glucose-5%	500ml Non-PVC	61.32
10.	Glucose Injection	Glucose-5%	1000ml Non-PVC	70.88
11.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	100ml Glass	13.06
12.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	250ml Glass	15.18
13.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	500ml Glass	24.50
14.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	1000ml Glass	32.26
15.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	100ml PVC	11.36
16.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	250ml PVC	17.49
17.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	500ml PVC	20.41
18.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	1000ml PVC	37.75
19.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	100ml Non-PVC	31.35
20.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	250ml Non-PVC	46.28
21.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	500ml Non-PVC	65.55
22.	Sodium Chloride Injection	Sodium Chloride-0.9%	1000ml Non-PVC	73.41
23.	Glucose+ Sodium Chloride Injection	Glucose-5% Sodium Chloride-0.9%	250ml Glass	18.47
24.	Glucose+ Sodium Chloride Injection	Glucose-5% Sodium Chloride-0.9%	500ml Glass	24.20
25.	Glucose+ Sodium Chloride Injection	Glucose-5% Sodium Chloride-0.9%	1000ml Glass	30.76
26.	Glucose+ Sodium Chloride Injection	Glucose-5% Sodium Chloride-0.9%	100ml PVC	9.18
27.	Glucose+ Sodium Chloride Injection	Glucose-5% Sodium Chloride-0.9%	250ml PVC	17.68
28.	Glucose+ Sodium Chloride Injection	Glucose-5% Sodium Chloride-0.9%	500ml PVC	22.79
29.	Glucose+ Sodium Chloride Injection	Glucose-5% Sodium Chloride-0.9%	1000ml PVC	38.47
30.	Glucose+ Sodium Chloride Injection	Glucose-5% Sodium Chloride-0.9%	500ml Non-PVC	63.73
31.	Glucose+ Sodium Chloride Injection	Glucose-5% Sodium Chloride-0.9%	1000ml Non-PVC	74.49

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 the 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) 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 local taxes 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 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.
- (d) The manufacturer shall issue a price list in Form-V as per paragraph 24 (2) of the DPCO, 2013.
- (e) For formulation in Non-PVC packaging, ceiling price mentioned in column (5) of the above said table shall be admissible provided such packs are (i) self collapsible; (ii) not having air-vent; and (iii) there is no chance of contamination at manufacturing as well as admixing levels. Otherwise the ceiling price for PVC packs shall be applicable for such Non-PVC packaging also.
- (f) For any other pack size manufactured, the manufacturer shall approach NPPA for specific price approval for its formulations.
- (g) For any other packaging material used or special features claimed, the manufacturer shall approach NPPA for specific price approval for its formulations. Otherwise the ceiling price for PVC or Glass packs, as the case may be, shall be applicable.
- (h) 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.
- (i) 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.
- (j) 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.
- (k) 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/164/32/2016/F/F. No. 8(32)/2016/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Asstt. Director